

EDITAL DE PREGÃO Nº 17-2011

Município de LAVRAS DO SUL

Secretaria Municipal de EDUCAÇÃO, SAÚDE, ADMINISTRAÇÃO E PLANEJAMENTO.

Edital de Pregão nº 17/2011

Tipo de julgamento: menor preço por item

Processo nº 26/2011.

Edital de pregão para a contratação de empresa para O FORNECIMENTO DE
MATERIAL DE LIMPEZA.

O PREFEITO MUNICIPAL DE LAVRAS DO SUL, no uso de suas atribuições, torna público, para o conhecimento dos interessados, que:
LIMITE PARA RECEBIMENTO DE PROPOSTAS FINANCEIRAS: 13/07/2011 às 08h:

ABERTURA DAS PROPOSTAS FINANCEIRAS: 13/07/2011 às 09h.

INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA: 13/07/2011 às 14h.

Na sala Do Setor de Compras e Licitações, localizada na R. Cel. Meza, 373 – centro – Lavras do Sul, se reunirão o pregoeiro e a equipe de apoio, designados pela Portaria nº 04/2010, com a finalidade de receber propostas e documentos de habilitação, objetivando a contratação de empresa para a prestação de serviços descritos no item 1, processando-se essa licitação nos termos da Lei Federal n.º 10.520, de 17-07-2002, e do Decreto Municipal nº 4960/08, de 08 de outubro de 2008, com aplicação subsidiária da Lei Federal nº 8.666-93.

1 - DO OBJETO:

Constitui objeto da presente licitação a contratação de empresa para fornecimento de material de limpeza.

2 - DA APRESENTAÇÃO DOS ENVELOPES:

2.1. Para participação no certame, a licitante, além de atender ao disposto no item 7 deste edital, deverá apresentar a sua proposta de preço e documentos de habilitação em envelopes distintos, lacrados, não transparentes, identificados, respectivamente, como de nº 1 e nº 2, para o que se sugere a seguinte inscrição:

**AO MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL
EDITAL DE PREGÃO Nº 17/2011.
ENVELOPE Nº 01 - PROPOSTA
PROPONENTE (NOME COMPLETO)**

AO MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL.
EDITAL DE PREGÃO Nº 17/2011
ENVELOPE Nº 02 - DOCUMENTAÇÃO
PROPONENTE (NOME COMPLETO DA EMPRESA)

3 - DA REPRESENTAÇÃO E DO CREDENCIAMENTO:

3.1. A licitante deverá apresentar-se para credenciamento junto ao pregoeiro, diretamente, por meio de seu representante legal, ou através de procurador regularmente constituído, que devidamente identificado e credenciado, será o único admitido a intervir no procedimento licitatório, no interesse da representada.

3.1.1. A identificação será realizada, exclusivamente, através da apresentação de documento de identidade.

3.2. A documentação referente ao credenciamento de que trata o item 3.1 deverá ser apresentada fora dos envelopes.

3.3. O credenciamento será efetuado da seguinte forma:

a) se representada diretamente, por meio de dirigente, proprietário, sócio ou assemelhado, deverá apresentar:

a.1) cópia do respectivo Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado;

a.2) documento de eleição de seus administradores, em se tratando de sociedade comercial ou de sociedade por ações;

a.3) inscrição do ato constitutivo, acompanhado de prova de diretoria em exercício, no caso de sociedade civil;

a.4) decreto de autorização, no qual estejam expressos seus poderes para exercer direitos e assumir obrigações em decorrência de tal investidura e para prática de todos os demais atos inerentes ao certame, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País;

a.5) registro comercial, se empresa individual.

b) se representada por procurador, deverá apresentar:

b.1) instrumento público ou particular de procuração, este com a firma do outorgante reconhecida, em que conste os requisitos mínimos previstos no art. 654, § 1º, do Código Civil, em especial o nome da empresa outorgante e de todas as pessoas com poderes para a outorga de procuração, o nome do outorgado e a indicação de amplos poderes para dar lance(s) em licitação pública; ou

b.2) carta de credenciamento outorgado pelos representantes legais da licitante, comprovando a existência dos necessários poderes para formulação de propostas e para prática de todos os demais atos inerentes ao certame.

Observação 1: Em ambos os casos (b.1 e b.2), o instrumento de mandato deverá estar acompanhado do ato de investidura do outorgante como representante legal da empresa.

Observação 2: Caso o contrato social ou o estatuto determinem que mais de uma pessoa deva assinar a carta de credenciamento para o representante da empresa, a falta de qualquer uma invalida o documento para os fins deste procedimento licitatório.

3.4. Para exercer os direitos de ofertar lances e/ou manifestar intenção de recorrer, é obrigatória a licitante fazer-se representar em todas as sessões públicas referentes à licitação.

3.5. A empresa que pretender se utilizar dos benefícios previstos nos art. 42 à 45 da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, disciplinados nos itens 6.15 à 6.18 e 7.3, deste edital, deverão apresentar, fora dos envelopes, no momento do credenciamento, **declaração, firmada por contador, de que se enquadra como microempresa ou empresa de pequeno porte.**

3.5.1. As cooperativas que tenham auferido, no ano calendário anterior, receita bruta até o limite de 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais), gozarão dos benefícios previstos nos art. 42 à 45 da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006, disciplinados nos itens 6.15 à 6.18 e 7.3, deste edital, conforme o disposto no art. 34, da Lei 11.488, de 15 de junho de 2007, desde que também apresentem, fora dos envelopes, no momento do credenciamento, **declaração, firmada por contador, de que se enquadram no limite de receita referido acima.**

4 - DO RECEBIMENTO E ABERTURA DOS ENVELOPES:

4.1. No dia, hora e local, mencionados no preâmbulo deste edital, na presença das licitantes e demais pessoas presentes à sessão pública do pregão, o pregoeiro, inicialmente, receberá os envelopes nºs 01 - PROPOSTA e 02 - DOCUMENTAÇÃO.

4.2. Uma vez encerrado o prazo para a entrega dos envelopes acima referidos, não será aceita a participação de nenhuma licitante retardatária.

4.3. O pregoeiro realizará o credenciamento das interessadas, as quais deverão:

- a)** comprovar, por meio de instrumento próprio, poderes para formulação de ofertas e lances verbais, bem como para a prática dos demais atos do certame;
- b)** apresentar, ainda, declaração de que cumprem plenamente os requisitos de habilitação.

5 - PROPOSTA DE PREÇO:

5.1. A proposta, cujo prazo de validade é fixado pela Administração em 60 dias, deverá ser apresentada em folhas seqüencialmente numeradas e rubricadas, sendo a última datada e assinada pelo representante legal da empresa, ser redigida em linguagem clara, sem rasuras, ressalvas ou entrelinhas, e deverá conter:

a) razão social da empresa;

b) proposta financeira, mencionando o preço dos lotes, objeto desta licitação, onde deverão estar incluídos todos os custos com material, mão-de-obra, inclusive o BDI, (impostos, taxas, contribuições sociais, lucro do empreendimento, etc);

Observação: Serão considerados, para fins de julgamento, os valores constantes no preço até, no máximo, duas casas decimais após a vírgula, sendo desprezadas as demais, se houver, também em eventual contratação.

6 - DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS:

6.1. Verificada a conformidade com os requisitos estabelecidos neste edital, a autora da oferta de valor mais baixo e as das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela poderão fazer novos lances, verbais e sucessivos, na forma dos itens subseqüentes, até a proclamação da vencedora.

6.2. Não havendo, pelo menos, 03 (três) ofertas nas condições definidas no subitem anterior, poderão as autoras das melhores propostas, até o máximo de 03 (três), oferecer novos lances, verbais e sucessivos, quaisquer que sejam os preços oferecidos em suas propostas escritas.

6.3. No curso da sessão, as autoras das propostas que atenderem aos requisitos dos itens anteriores serão convidadas, individualmente, a apresentarem novos lances, verbais e sucessivos, em valores distintos e decrescentes, a partir do autora da proposta classificada em segundo lugar, até a proclamação da vencedora.

6.4. Caso duas ou mais propostas iniciais apresentem preços iguais, será realizado sorteio para determinação da ordem de oferta dos lances.

6.5. A oferta dos lances deverá ser efetuada no momento em que for conferida a palavra à licitante, obedecida a ordem prevista nos itens 6.3 e 6.4.

6.5.1. Dada a palavra a licitante, esta disporá de 60s (sessenta segundos) para apresentar nova proposta.

6.6. É vedada a oferta de lance com vista ao empate.

6.6.1. A diferença entre cada lance não poderá ser inferior a R\$ 0,01 (um centavo).

6.7. Não poderá haver desistência dos lances já ofertados, sujeitando-se a proponente desistente às penalidades constantes no item 12 deste edital.

6.8. O desinteresse em apresentar lance verbal, quando convocada pelo pregoeiro, implicará na exclusão da licitante da etapa competitiva e, conseqüentemente, no impedimento de apresentar novos lances, sendo mantido o último preço apresentado pela mesma, que será considerado para efeito de ordenação das propostas.

6.9. Caso não seja ofertado nenhum lance verbal, será verificada a conformidade entre a proposta escrita de menor preço unitário e o valor estimado para a contratação, podendo o pregoeiro negociar diretamente com a proponente para que seja obtido preço melhor.

6.10. O encerramento da etapa competitiva dar-se-á quando, convocadas pelo pregoeiro, as licitantes manifestarem seu desinteresse em apresentar novos lances.

6.11. Encerrada a etapa competitiva e ordenadas as ofertas, de acordo com o menor preço apresentado, o pregoeiro verificará a aceitabilidade da proposta de valor mais baixo, comparando-a com os valores consignados em planilha de custos, decidindo motivadamente a respeito.

6.12. A classificação dar-se-á pela ordem crescente de preços propostos e aceitáveis. Será declarada vencedora a licitante que ofertar o menor preço unitário, desde que a proposta tenha sido apresentada de acordo com as especificações deste edital e seja compatível com o preço de mercado.

6.13. Serão desclassificadas as propostas que:

- a) não atenderem às exigências contidas no objeto desta licitação;
- b) contiverem opções de preços alternativos;
- c) forem omissas em pontos essenciais, de modo a ensejar dúvidas;
- d) se oponham a qualquer dispositivo legal vigente, bem como as que não atenderem aos requisitos do item 5;
- e) apresentarem preços manifestamente inexeqüíveis.

Observação: Quaisquer inserções na proposta que visem modificar, extinguir ou criar direitos, sem previsão no edital, serão tidas como inexistentes, aproveitando-se a proposta no que não for conflitante com o instrumento convocatório.

6.14. Não serão consideradas, para julgamento das propostas, vantagens não previstas no edital.

6.15. Encerrada a sessão de lances, será verificada a ocorrência do empate ficto, previsto no art. 44, §2º, da Lei Complementar 123/06, sendo assegurada, como critério do desempate, preferência de contratação para as microempresas, as empresas de pequeno porte e as cooperativas que atenderem ao item 3.5.1, deste edital.

6.15.1. Entende-se como empate ficto aquelas situações em que as propostas apresentadas pela microempresa e pela empresa de pequeno porte, bem como pela cooperativa, sejam superiores em até 5% (cinco por cento) à proposta de menor valor.

6.16. Ocorrendo o empate, na forma do item anterior, proceder-se-á da seguinte forma:

a) A microempresa, a empresa de pequeno porte ou a cooperativa detentora da proposta de menor valor será convocada para apresentar, no prazo de 5 (cinco) minutos, nova proposta, inferior àquela considerada, até então, de menor preço, situação em que será declarada vencedora do certame.

b) Se a microempresa, a empresa de pequeno porte ou a cooperativa, convocada na forma da alínea anterior, não apresentar nova proposta, inferior à de menor preço, será facultada, pela ordem de classificação, às demais microempresas, empresas de pequeno porte ou cooperativas remanescentes, que se enquadrarem na hipótese do item 6.15.1 deste edital, a apresentação de nova proposta, no prazo previsto na alínea *a* deste item.

6.17. Se nenhuma microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa, satisfizer as exigências do item 6.16 deste edital, será declarado vencedor do certame o licitante detentor da proposta originariamente de menor valor.

6.18. O disposto nos itens 6.15 a 6.17, deste edital, não se aplica às hipóteses em que a proposta de menor valor inicial tiver sido apresentada por microempresa, empresa de pequeno porte ou cooperativa.

6.19. Da sessão pública do pregão será lavrada ata circunstanciada, contendo, sem prejuízo de outros, o registro das licitantes credenciadas, as propostas escritas e verbais apresentadas, na ordem de classificação, a análise da documentação exigida para habilitação e os recursos interpostos.

6.20. A sessão pública não será suspensa, salvo motivo excepcional, devendo todas e quaisquer informações acerca do objeto serem esclarecidas previamente junto ao setor de Compras e Licitações deste Município, conforme subitem 13.1 deste edital.

6.21. Caso haja necessidade de adiamento da sessão pública, será marcada nova data para continuação dos trabalhos, devendo ficar intimadas, no mesmo ato, as licitantes presentes.

7 - DA HABILITAÇÃO:

7.1. Para fins de habilitação neste pregão, o licitante deverá apresentar, dentro do ENVELOPE N° 02, os seguintes documentos:

7.1.1 declaração que atende ao disposto no artigo 7.º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, conforme o modelo do Decreto Federal n.º 4.358-02;

7.1.2 - HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- a)** registro comercial no caso de empresa individual;
- b)** prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ/MF);
- c)** ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedade por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- d)** decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

7.1.3 - REGULARIDADE FISCAL:

- a)** prova de inscrição no Cadastro de Contribuintes do Estado ou do Município, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividades;
- b)** prova de regularidade quanto aos tributos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB e quanto à Dívida Ativa da União administrada pela Procuradoria Geral da Fazenda Nacional - PGFN (Certidão Conjunta Negativa);
- c)** prova de regularidade com a Fazenda Estadual, relativa ao domicílio ou sede do licitante;
- d)** prova de regularidade com a Fazenda Municipal, relativa ao domicílio ou sede do licitante;
- e)** prova de regularidade relativa à Seguridade Social (CND/INSS), demonstrando situação regular no cumprimento dos encargos sociais instituídos em lei;
- f)** prova de regularidade (CRF) junto ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS);

7.1.4 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

- a)** Conforme Lei 8.666/93, Art.30, IV *“prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso”* (VER ANEXO V).

7.1.5 - QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

a) Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, com a indicação do n.º do Livro Diário, número de registro na Junta Comercial e numeração das folhas onde se encontram os lançamentos, que comprovem a boa situação financeira da empresa, cujos índices mínimos aceitáveis serão apurados pela aplicação da seguinte fórmula:

ÍNDICES DE AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE FINANCEIRA RELATIVA:

$$\text{LIQUIDEZ CORRENTE} = \text{ILC} = \frac{\text{AC-DA}}{\text{PC}} = \text{PESO: } 0,3$$

$$\text{LIQUIDEZ GERAL} = \text{ILG} = \frac{\text{AC-DA+ARLP}}{\text{PC + PELP}} = \text{PESO: } 0,2$$

$$\text{GRAU DE IMOBILIZAÇÃO} = \text{IGI} = \frac{\text{AP}}{\text{PL - DA + REF}} = \text{PESO: } 0,1$$

$$\text{ENDIVIDAMENTO DE CURTO PRAZO} = \text{IEC} = \frac{\text{PC}}{\text{PL - DA + REF}} = \text{PESO: } 0,2$$

$$\text{ENDIVIDAMENTO GERAL} = \text{IEG} = \frac{\text{PC + PELP}}{\text{PL - DA + REF}} = \text{PESO: } 0,2$$

ÍNDICE DE AVALIAÇÃO DA CAPACIDADE FINANCEIRA ABSOLUTA:

$$1)\text{Capacidade de contratação: ICC} = \frac{(\text{K} * \text{PL})}{\text{MCE} + \text{PO}} * \frac{(n)}{12} \text{ PESO: } \text{K} = 10$$

IDENTIFICAÇÃO DOS TERMOS DAS FÓRMULAS:

AC= Ativo Circulante K= fator de rotação anual do Patrimônio Líquido
DA= Despesas Antecipadas de Curto Prazo MCE= Montante dos contratos a executar, apurados no quadro "D" do formulário RCL

ARLP= Ativo Realizável a Longo Prazo PO= Preço Orçado constante do Edital do certame que interessar ao licitante

AP= Ativo Permanente n= Prazo em meses estipulado para a execução das obras e serviços em licitação

PC= Passivo Circulante

PELP= Passivo Exigível a Longo Prazo

PL= Patrimônio Líquido

REF= Resultados de Exercícios Futuros

Notas:

1)A classificação dos grupos de contas deve obedecer aos Princípios Fundamentais e às Normas Brasileiras de Contabilidade;

2) As Notas Explicativas integram as Demonstrações Contábeis;

- 3) O peso dos índices corresponde ao grau de importância que os mesmos têm na avaliação da capacidade financeira relativa aos licitantes;
- 4) O índice da Capacidade de Contratação – ICC, quando igual ou superior a 1,0 (um), indica que a empresa tem capacidade financeira absoluta para participar do certame;
- 5) O valor de “k” é 10 (dez) e corresponde à rotação anual do Patrimônio Líquido, calculada com base na receita operacional líquida, de uma amostra de empresas do ramo de construção.

Observação: É vedada substituição do balanço por balancete ou balanço provisório, podendo aquele ser atualizado por índices oficiais quando encerrado há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta.

b) certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, em prazo não superior a 90 (noventa) dias da data designada para a apresentação do documento;

7.2. Para as empresas cadastradas no Município, a documentação poderá ser substituída pelo seu Certificado de Registro de Fornecedor, desde que seu objetivo social comporte o objeto licitado e o registro cadastral esteja no prazo de validade.

Observação: Caso algum dos documentos fiscais obrigatórios, exigidos para cadastro esteja com o prazo de validade expirado, a licitante deverá regularizá-lo no órgão emitente do cadastro ou anexá-lo, como complemento ao certificado apresentado, sob pena de inabilitação.

7.3 A microempresa e a empresa de pequeno porte, bem como a cooperativa que atender ao item 3.5.1, que possuir restrição em qualquer dos documentos de **regularidade fiscal**, previstos no item 7.1.3, deste edital, terá sua habilitação condicionada à apresentação de nova documentação, que comprove a sua regularidade em dois dias úteis, a da sessão em que foi declarada como vencedora do certame.

7.3.1 O prazo de que trata o item anterior poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, a critério da Administração, desde que seja requerido pelo interessado, de forma motivada e durante o transcurso do respectivo prazo.

7.3.2 Ocorrendo a situação prevista no item 7.3, a sessão do pregão será suspensa, podendo o pregoeiro fixar, desde logo, a data em que se dará continuidade ao certame, ficando os licitantes já intimados a comparecer ao ato público, a fim de acompanhar o julgamento da habilitação.

7.3.3 O benefício de que trata o item 7.3 não eximirá a microempresa, a empresa de pequeno porte e a cooperativa, da apresentação de todos os documentos, ainda que apresentem alguma restrição.

7.3.4 A não regularização da documentação, no prazo fixado no item 7.3, implicará na inabilitação do licitante e a adoção do procedimento previsto no item 8.2, sem prejuízo das penalidades previstas no item 12.1, alínea *a*, deste edital.

7.4. O envelope de documentação que não for aberto ficará em poder do pregoeiro pelo prazo de 30 (trinta) dias, a contar da homologação da licitação, devendo a licitante retirá-lo, após aquele período, no prazo de 5 (cinco) dias, sob pena de inutilização do envelope.

8 - DA ADJUDICAÇÃO:

8.1. Constatado o atendimento das exigências fixadas no edital, a licitante que ofertar o menor preço será declarada vencedora, sendo-lhe adjudicado o objeto do certame.

8.2. Em caso de desatendimento às exigências habilitatórias, o pregoeiro inabilitará a licitante e examinará as ofertas subsequentes e qualificação das licitantes, na ordem de classificação e, assim, sucessivamente, até a apuração de uma que atenda ao edital, sendo a respectiva licitante declarada vencedora, ocasião em que o pregoeiro poderá negociar diretamente com a proponente para que seja obtido preço melhor.

8.3. Encerrado o julgamento das propostas e da habilitação, o pregoeiro proclamará a vencedora e, a seguir, proporcionará às licitantes a oportunidade para manifestarem a intenção de interpor recurso, esclarecendo que a falta dessa manifestação expressa, imediata e motivada, importará na decadência do direito de recorrer por parte da licitante.

9 - DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

9.1. Tendo a licitante manifestado motivadamente, na sessão pública do pregão, a intenção de recorrer, esta terá o prazo de 03 (três) dias corridos para apresentação das razões de recurso.

9.2. Constará na ata da sessão a síntese das razões de recurso apresentadas, bem como o registro de que todas as demais licitantes ficaram intimadas para, querendo, manifestarem-se sobre as razões do recurso no prazo de 03 (três) dias corridos, após o término do prazo da recorrente, proporcionando-se, a todas, vista imediata do processo.

9.3. A manifestação expressa da intenção de interpor recurso e da motivação, na sessão pública do pregão, são pressupostos de admissibilidade dos recursos.

9.4. O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio daquela que praticou o ato recorrido, a qual poderá, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, reconsiderar sua decisão ou fazê-lo subir, acompanhado de suas razões, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado da subida do recurso, sob pena de responsabilidade daquele que houver dado causa à demora.

10 - DOS PRAZOS DA GARANTIA:

10.1 Esgotados todos os prazos recursais, a Administração, no prazo de 05 (cinco) dias, convocará a vencedora para assinar o contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste edital.

10.2 O prazo de que trata o item anterior poderá ser prorrogado, uma vez e pelo mesmo período, desde que seja requerido de forma motivada e durante o transcurso do respectivo prazo.

10.3 O prazo de vigência do contrato será de 12 meses, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado, a critério da Administração e com a anuência da contratada, nos termos do art. 57, inciso II da Lei nº 8.666-93.

10.4 No prazo de 05 (cinco) dias, a contar da celebração do contrato, a contratada deverá apresentar garantia, numa das formas previstas no art. 56, § 1º, da Lei nº 8.666-93, no valor correspondente a 10% (dez por cento) da contratação.

11 - DO PAGAMENTO:

11.1. O pagamento será efetuado de acordo com o cronograma financeiro da Administração, ocorrendo no prazo de 05 dias úteis, a contar do recebimento da fatura acompanhada da planilha de medição, aprovada pelo servidor responsável pela fiscalização do contrato (como especificado nos pedidos dos diversos setores envolvidos) e pelo Secretário Municipal de Administração.

11.2. Ocorrendo atraso no pagamento, os valores serão corrigidos monetariamente pelo IGPM/FGV do período, ou outro índice que vier a substituí-lo, e a Administração compensará a contratada com juros de 0,5% ao mês, *pro rata*.

11.4 Serão processadas as retenções previdenciárias nos termos da legislação que regula a matéria.

11.5 A nota fiscal/fatura emitida pelo fornecedor deverá conter, em local de fácil visualização, a indicação do número do processo e o número do pregão, a fim de acelerar o trâmite de recebimento do material e posterior liberação do documento fiscal para pagamento.

12 - DAS PENALIDADES:

12.1 Pelo inadimplemento das obrigações, seja na condição de participante do pregão ou de contratante, as licitantes, conforme a infração, estarão sujeitas às seguintes penalidades:

- a)** deixar de apresentar a documentação exigida no certame: *suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de 2 anos e multa de 10% sobre o valor estimado da contratação;*
- b)** manter comportamento inadequado durante o pregão: *afastamento do certame e suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de 2 anos;*
- c)** deixar de manter a proposta (recusa injustificada para contratar): *suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de 5 anos e multa de 10% sobre o valor estimado da contratação;*
- d)** executar o contrato com irregularidades, passíveis de correção durante a execução e sem prejuízo ao resultado: *advertência;*
- e)** executar o contrato com atraso injustificado, até o limite de 15 (quinze) dias, após os quais será considerado como inexecução contratual: *multa diária de 0,5% sobre o valor atualizado do contrato;*
- f)** inexecução parcial do contrato: *suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de 3 anos e multa de 8% sobre o valor correspondente ao montante não adimplido do contrato;*
- g)** inexecução total do contrato: *suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração pelo prazo de 5 anos e multa de 10% sobre o valor atualizado do contrato;*
- h)** causar prejuízo material resultante diretamente de execução contratual: *declaração de inidoneidade cumulada com a suspensão do direito de licitar e contratar com a Administração Pública pelo prazo de 5 anos e multa de 10 % sobre o valor atualizado do contrato.*

12.2 As penalidades serão registradas no cadastro da contratada, quando for o caso.

12.3 Nenhum pagamento será efetuado pela Administração enquanto pendente de liquidação qualquer obrigação financeira que for imposta ao fornecedor em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

13 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS:

13.1. Quaisquer informações ou dúvidas de ordem técnica, bem como aquelas decorrentes de interpretação do edital, deverão ser solicitadas por escrito, ao Município de lavras do Sul, setor de Compras e Licitações, sito na Rua Cel. Meza, nº 373, ou pelo telefone/fax 55 3282 1267, no horário compreendido entre as oito e

quatorze horas, preferencialmente, com antecedência mínima de 03 (três) dias da data marcada para recebimento dos envelopes.

13.2. Os questionamentos recebidos e as respectivas respostas com relação ao presente Pregão encontrar-se-ão à disposição de todos os interessados no Município, setor de Compras e Licitações.

13.3 Ocorrendo decretação de feriado ou qualquer fato superveniente que impeça a realização de ato do certame na data marcada, a data constante deste edital será transferida, automaticamente, para o primeiro dia útil ou de expediente normal subsequente ao ora fixado.

13.4. Para agilização dos trabalhos, solicita-se que as licitantes façam constar na documentação o seu endereço, *e-mail* e os números de fax e telefone.

13.5. Todos os documentos exigidos no presente instrumento convocatório poderão ser apresentados em original ou por qualquer processo de cópia autenticada, por tabelião ou por servidor, ou, ainda, publicação em órgão da imprensa oficial.

13.6 As cópias extraídas da internet dos documentos referidos nos item 7.1.3, alíneas *b*, *c* e *d*, serão tidas como originais após terem a autenticidade de seus dados e certificação digital conferidos pela Administração.

13.7. A proponente que vier a ser contratada ficará obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, por conveniência da Administração, dentro do limite permitido pelo artigo 65, § 1º, da Lei nº 8.666-93, sobre o valor inicial contratado.

13.8. Após a apresentação da proposta, não caberá desistência, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pelo pregoeiro.

13.9. A Administração poderá revogar a licitação por razões de interesse público, devendo anulá-la por ilegalidade, em despacho fundamentado, sem a obrigação de indenizar (art. 49 da Lei Federal nº 8.666-93).

13.10. Fica eleito o Foro da Comarca de Lavras do Sul para dirimir quaisquer litígios oriundos da licitação e do contrato dela decorrente, com expressa renúncia a outro qualquer, por mais privilegiado que seja.

Lavras do Sul, 27 de maio de 2011.

Marco Antonio Moreira dos Santos.

Secretário de Administração.

PREGÃO PRESENCIAL nº 17/2011

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

Início da Sessão de Disputa: __/__/2011.

Local: Município de LAVRAS DO SUL

1. **Objeto: Sistema de Registro de Preços para possível aquisição de Materiais de Limpeza e Higiene para diversas Secretarias e setores, para possíveis aquisições pelo período de um ano.**
2. **Justificativa:** Necessita-se registrar preços de materiais de limpeza já que se fazem necessários para a manutenção dos prédios diversos da Administração municipal, inclusive escolas que mantêm acesso semanal de alunos que devem ter suas salas e banheiros em bom estado de limpeza e higiene. O processo por Pregão/Registro de Preços é feito para agilizar o processo de compras, sendo que, com os preços registrados, não há necessidade de licitação na ocasião da compra propriamente dita.
3. **Prazo de Entrega:** Entrega parcial, quando da necessidade de aquisição. Os materiais deverão ser entregues em 05 (cinco) dias, a contar do recebimento da Nota de Empenho com as quantidades a serem entregues definidas pelos setores de origem dos pedidos, pela secretaria competente, conforme sua necessidade.
4. **Local de entrega:** Secretaria Municipal de Obras e Transportes, no ENDEREÇO: Rua Alexandre Silveira, S/N, próximo ao Hospital, para o responsável pelo almoxarifado, que contatará as demais Secretaria participantes do processo licitatório:

Pagamento: O pagamento deverá ser feito em depósito bancário, na conta devidamente identificada pela empresa na Proposta Financeira da empresa e/ou na Nota Fiscal emitida por ocasião da entrega, e será efetuado até o 5º dia do mês subsequente após o recebimento da Nota/Fatura.

Fiscais do Processo e Futuros contratos:

Secretaria de Educação e Cultura: *Ane Rose Lopes da Silva*

Creche Municipal: *Ane Rose Lopes da Silva*

Secretaria de Saúde: Denise La-Rocca de Carvalho

Secretaria de Administração (Agência SINE/FGTAS/ Setor de Identificação): Elcenira Oliveira Alves

Secretaria de Administração – prédio central – Maria Marta Bastos

5. Especificações e Quantidades:

Lote 33 – Cera líquida de máximo brilho.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	35 litros	SAÚDE
Item 02	24 litros	SINE/FGTAS

Lote 34 - Balde plástico de 10 litros.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	30 unidades	SMEC

Lote 35 – Balde plástico 8 litros.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	03 unidades	SAÚDE

Lote 36 – Esfregão de aço.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	150 UNIDADES	SMEC

Lote 37 – Amaciante de roupas, de roupas, de boa qualidade, perfumado, em embalagens de 2 litros.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	50 UNIDADES	CRECHE

Lote 38 – Água sanitária, em frascos de 1 litro, de boa qualidade, para uso múltiplo, acondicionados em caixas com 12 unidades.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	150 LITROS	CRECHE

Lote 39 – Desodorizador sanitário, perfumado.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	40 UNIDADES	CRECHE

Lote 40 – Desodorizador de Ar, 360 ml cada, aerosol, perfume lavanda, de boa qualidade, com data de fabricação e prazo de validade de no mínimo 2 anos.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	10 UNIDADES	CRECHE
Item 02	05 UNIDADES	SINE/FGTAS
Item 03	15 UNIDADES	SAÚDE

Lote 41 – Limpa forno, de boa qualidade, com 40 ml cada, com data de fabricação na embalagem e prazo de validade de no mínimo 6 meses.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	05 UNIDADES	CRECHE

Lote 42 – Inseticida Aerosol, embalagem 30ml, que combata insetos voadores e rasteiros (moscas, mosquitos, baratas, aranhas e similares) com data de fabricação e prazo de validade de no mínimo 6 meses.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	20 UNIDADES	CRECHE

Lote 43 – Desengordurante, em embalagens plásticas de 500 ml, de boa qualidade, multiuso, eficiente, com prazo de validade de no mínimo 6 meses.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	30 UNIDADES	CRECHE
Item 02	10 UNIDADES	SAÚDE

Lote 44 – Toalha de papel, de boa qualidade, em fardos com 12 pacotes cada e com 02 rolos cada pacote.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	04 FARDOS	CRECHE
Item 02	11 FARDOS	SAÚDE
Item 03	05 FARDOS	SINE/FGTAS

Lote 45 – Escova para mamadeiras, de boa qualidade, em nylon, com cabo plástico.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	10 UNIDADES	CRECHE

Lote 46 – Saco de algodão, 100% algodão, COLORIDO, de boa qualidade.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	15 UNIDADES	CRECHE

Lote 47 – Flanela, de boa qualidade, tamanho 58x38cm para limpeza.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	15 UNIDADES	CRECHE
Item 02	08 UNIDADES	SAÚDE
Item 03	10 Unidades	Admin.

Lote 48 – Tira mancha para Tecido, em frascos plásticos com 500 ml, de boa qualidade, com data de fabricação e prazo de validade de no mínimo 6 meses.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	10 UNIDADES	CRECHE

Lote 49 – Creme dental infantil, para crianças, em embalagens de 50 gramas, de boa qualidade, com 900PPM de flúor. Com data de fabricação e prazo de validade de no mínimo 2 anos.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	80 UNIDADES	CRECHE

Lote 50 – Xampu infantil, em frascos contendo no mínimo 200ml, de boa qualidade, que não cause ardência nos olhos.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	10 UNIDADES	CRECHE

Lote 51 – Vassouras Sanitária, em nylon, com cabo de madeira, de boa qualidade.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	05 UNIDADES	CRECHE
Item 02	04 UNIDADES	SAÚDE

Lote 52 – Escova, para lavar roupas, em nylon, com base de madeira.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	05 UNIDADES	CRECHE

Lote 53 – Prendedores de Roupa, de plástico, de boa qualidade, embalagens contendo 1 dúzia.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	40 DÚZIAS	CRECHE

Lote 54 – Pano de Prato, tipo atalhado, 100% algodão, medindo no mínimo 30x40cm.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	20 UNIDADES	CRECHE
Item 02	06 Unidades	ADM.

Lote 55 – Toalhas de rosto de Pano, 100% algodão, tamanho 41 cm x 70 cm.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	03 UNIDADES	SINE/FGTAS
Item 02	03 Unidades	Admin.

Lote 56 – Lixa d'água.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	08 PACOTES	CRECHE

Lote 57 – Esponja de Lã de Aço em pacotes com 8 Unidades.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	10 PACOTES	SAÚDE
Item 02	03 PACOTES	SINE/FGTAS
Item 03	50 pacotes	CRECHE
Item 04	200 pacotes	SMEC

Lote 58 – Jarra plástica 2 litros.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	02 UNIDADES	SAÚDE
Item 02	01 Unidade	ADM.

Lote 59 – Copos de vidro 200ml.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	12 UNIDADES	SAÚDE
Item 02	12 Unidades	Admin.

Lote 60 - Copo descartável 200ml em pacotes com 100 unidades cada.

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	03 PACOTES	SAÚDE
Item 02	02 PACOTES	SINE/FGTAS
Item 03	02 Pacotes	Admin.

Lote 61 – Pedra sanitária (Unitário).

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	20 UNIDADES	SAÚDE
Item 02	12 Unidades	Admin.

Lote 62 – Sabão líquido, embalagens 500 ml

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	50 UNIDADES	SAÚDE
Item 02	10 UNIDADES	SINE/FGTAS

Lote 63 – Saponáceo

N.º item	Descrição	Secretaria
Item 01	03 UNIDADES	SINE/FGTAS

Processo 26/2011

PREGÃO PRESENCIAL nº 17/2011

ANEXO II

D E C L A R A Ç Ã O

A empresa _____,
através de seu representante legal, Sr.(a) _____, CPF
_____ (cargo na empresa: Diretor ou Sócio-Gerente).
DECLARA, para fins de direito, na qualidade de **PROPONENTE** da Licitação
instaurada pelo **MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL**, Processo Modalidade
PREGÃO PRESENCIAL nº 17/2011, que não foi declarada **INIDÔNEA** para
licitar com o **PODER PÚBLICO** em qualquer de suas esferas.

Por ser a expressão da verdade, firma a presente.

..... de de 2011.

**ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL ACIMA QUALIFICADO
E CARIMBO DA EMPRESA**

(Se PROCURADOR, anexar cópia da PROCURAÇÃO autenticada ou com o original para que se proceda à autenticação)

PREGÃO PRESENCIAL nº 17/2011

ANEXO III

DECLARAÇÃO

A empresa _____,
através de seu representante legal, Sr.(a) _____,
CPF _____, (cargo na empresa: Diretor ou Sócio-Gerente),
_____ **DECLARA**, para fins de direito, na qualidade de
PROPONENTE da Licitação instaurada pelo **MUNICÍPIO DE LAVRAS DO
SUL**, na modalidade **PREGÃO PRESENCIAL nº17/2011**, que não possui em
seus quadros pessoa menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso
ou insalubre e que não emprega pessoas menores de dezesseis anos,
conforme o Art. 7º, Inciso XXXIII, da Constituição Federal.

Por ser a expressão da verdade, firma a presente.

, de de 2011.

**ASSINATURA DO REPRESENTANTE LEGAL ACIMA QUALIFICADO
E CARIMBO DA EMPRESA**

*(Se PROCURADOR, anexar cópia da PROCURAÇÃO autenticada
ou com o original para que se proceda à autenticação)*

MINUTA ATA REGISTRO DE PREÇOS

ANEXO IV - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – PREGÃO PRESENCIAL 17/2011

Aos dias do mês de de 2011, presentes de um lado o MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL neste ato representado pelo Prefeito Municipal, doravante denominado MUNICÍPIO, e de outro a empresa, representada pelo, com sede na, CNPJ, simplesmente denominada FORNECEDOR, firmam a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇO(S)**, e homologada às fls., referente à **Pregão Presencial nº 17/2011** Para Sistema de Registro de Preços para possível aquisição de Materiais de Limpeza para Secretarias Diversas, para possíveis aquisições no exercício de 2011., em Conformidade com a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e nos termos da Lei 8.666/93, com suas alterações e Decreto Municipal nº 4.686/2007 consoante as seguintes cláusulas e condições:

CLÁUSULA I - DO OBJETO

1. O objeto da presente Ata é o Registro dos Preços de Aquisição de Material de consumo diverso (material necessário para o desenvolvimento das atividades de elaboração de alimentação escolar na rede pública municipal) para atender as necessidades de Secretarias Diversas, , conforme descrição constante do **Processo 26/2011 Pregão Presencial n.º 17/2011.**

CLÁUSULA II - DO PREÇO

1. O preço deverá ser fixo, equivalente ao de mercado na data da apresentação da proposta.

2. Os preços propostos serão considerados completos e abrangem todos os tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), fornecimento de mão-de-obra especializada, leis sociais, administrativos, lucros, equipamentos e ferramental, transporte de material e de pessoal e qualquer despesa, acessória e/ou necessária, não especificada neste Edital.

CLÁUSULA III - DO REAJUSTE DA ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS

1. Os contratos oriundos do Registro de Preços poderão ter seus preços reajustados pelo IGPM ou pelo índice que lhe vier a substituir após 12 (doze) meses a contar da data de apresentação da proposta.

2. Os preços registrados, quando sujeitos a controle oficial, poderão ser reajustados nos termos e prazos fixados pelo órgão controlador.

3. O beneficiário do registro, em função da dinâmica do mercado poderá solicitar a atualização dos preços vigentes através de solicitação formal à Autoridade Competente desde que acompanhada de documentos que comprovem a procedência do pedido, tais como: lista de preços dos fabricantes, notas fiscais de aquisição dos produtos, matérias-primas, componentes ou de outros documentos.

4. A atualização não poderá ultrapassar o preço praticado no mercado e deverá manter a diferença percentual apurada entre o preço originalmente constante da proposta e o preço de mercado vigente à época.

5. O pedido de atualização dos preços aos preços praticados no mercado poderá acarretar pesquisa de preços junto aos demais fornecedores com preços registrados podendo ocorrer substituição na ordem classificatória de fornecedor devido a obrigatoriedade legal de aquisição pelo menor preço.

6. O procedimento para eventuais solicitações de alteração de preços é o que segue: Processo protocolado no Setor de Compras da Prefeitura Municipal de LAVRAS DO SUL e encaminhamento a Autoridade Competente com todos os documentos de que trata o item 3 acima.

7. Independentemente do disposto no item 3, a Autoridade Competente poderá, na vigência do registro, solicitar a redução dos preços registrados, garantida a prévia defesa do beneficiário do registro, e de conformidade com os parâmetros de pesquisa do mercado realizada ou quando alterações conjunturais provocarem a redução dos preços praticados no mercado nacional e/ou internacional, sendo que o novo preço fixado será válido a partir da publicação na Imprensa Oficial de LAVRAS DO SUL.

CLÁUSULA IV - DOS PRAZOS

1. O FORNECEDOR **poderá** ser convocado a firmar as contratações decorrentes do registro de preços no prazo de 5 (cinco) dias úteis a contar do dia seguinte ao recebimento da convocação expedida pela Competente, podendo este prazo ser prorrogado por igual período, desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo Município de LAVRAS DO SUL.

2. O prazo de validade de registro de preços será de 12 (doze) meses oficiais, contado da assinatura da presente ata.

3. Em cada fornecimento, o prazo de entrega do produto será solicitado pela unidade requisitante, não podendo, todavia, ultrapassar 10 (dez) dias úteis, contados a partir do recebimento da Nota de Empenho pelo fornecedor.

CLÁUSULA V - DOS PAGAMENTOS

1. O pagamento de cada compra será efetuado em até o 5º dia do mês subsequente após o recebimento da Nota/Fatura .

2. No caso de atraso no pagamento, o valor poderá ser corrigido e o índice de atualização financeira será o IGPM mensal incidente “pro rata die” desde a data final do período de adimplemento de cada parcela até a data do efetivo pagamento. No caso de extinção do IGPM será utilizado outro índice que o Governo Federal determinar para substituí-lo.

3. A contratada suportará o ônus decorrente do atraso, caso as Notas Fiscais/Faturas contenham vícios ou incorreções que impossibilitem o pagamento.

CLÁUSULA VI - DA CONTRATAÇÃO

1. A existência de preços registrados não obriga o MUNICÍPIO a firmar as contratações que deles poderão advir, sem que caiba direito à indenização de qualquer espécie. Fica facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação pertinente às licitações e ao Sistema de Registro de Preços, assegurando-se ao beneficiário do registro preferência em igualdade de condições, de acordo com o Decreto Municipal nº 4.686/2007.

2. As obrigações decorrentes do fornecimento de bens constantes do registro de preços a serem firmadas entre o MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL e o FORNECEDOR serão formalizadas através de contrato, observando-se as condições estabelecidas no Edital, seus anexos e na legislação vigente.

3. O MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL poderá dispensar o termo de contrato e optar por substituí-lo por Notas de Empenhos, ou outros instrumentos equivalentes, nos casos de compra com entrega imediata e integral dos bens adquiridos, dos quais não resultem obrigações futuras, nos termos do § 4º, do artigo 62, da Lei 8.666/93.

4. Na hipótese do FORNECEDOR primeiro classificado ter seu registro cancelado, não assinar, poderão ser convocados os fornecedores remanescentes, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas condições propostas pelo primeiro classificado, inclusive quanto ao preço, independentemente da cominação prevista no art. 81, da Lei 8.666/93.

5. Observados os critérios e condições estabelecidos no Edital, o MUNICÍPIO poderá comprar de mais de um fornecedor registrado, segundo a ordem de classificação, desde que razões de interesse público justifiquem e que o primeiro classificado não possua capacidade de fornecimento compatível com o solicitado pelo MUNICÍPIO, observadas as condições do Edital e o preço registrado.

6. Os pedidos de fornecimento deverão ser formalizados pelas Secretarias do Município.

7. As regras estabelecidas nesta Ata de Registro de Preços serão o regramento das obrigações contratuais decorrentes da Nota de Empenho (Contrato).

8. As licitantes classificadas no Registro de Preços deverão atender o contratado constante na Nota de Empenho, independente do valor, sob pena de penalização.

CLÁUSULA VII - DA ENTREGA E DO TERMO DE RECEBIMENTO

1. O objeto será recebido provisoriamente pela Secretária Competente, onde deve ser efetuada a entrega ou por servidor designado pela Administração para recebimento do objeto contratado. (Neste caso a servidora Rita Helena Barboza Freitas)

2. A contratação somente será considerada concluída mediante a emissão de TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO, expedido por servidor designado da pela Secretaria Competente.

3. O prazo para a emissão do TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO será de 05 (cinco) dias úteis, contado do recebimento provisório.

4. Caso o produto não corresponda ao exigido pelo Edital, consoante subitem anterior, o FORNECEDOR deverá providenciar, no prazo máximo de até 7 (sete) dias, a sua substituição visando ao atendimento das especificações, sem prejuízo da incidência das sanções previstas no Edital, na Lei 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor(Lei 8.078/90).

5. O FORNECEDOR deverá entregar os bens nos locais determinados no instrumento contratual.

CLÁUSULA VIII - DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

1. A recusa injustificada das empresas com propostas classificadas na licitação e indicadas para registro dos respectivos preços em assinar a Ata do Registro de Preços, ensejará a aplicação das penalidades enunciadas no art. 87 da Lei Federal 8.666/93, com as alterações nela introduzidas pela Lei Federal 8.883/94, a critério da Administração.

2. Pela inexecução total ou parcial de cada ajuste (representado por Nota de Empenho), a Administração poderá aplicar, às Detentoras da Ata, as seguintes penalidades, sem prejuízo das demais sanções legalmente estabelecidas:

2.1 MULTA

2.1.1 por atraso superior a 5 (cinco) dias da entrega do objeto, fica o fornecedor sujeito a multa de meio (1/2%) por cento por dia de atraso, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho a ser calculado desde o sexto dia de atraso até o efetivo cumprimento da obrigação, limitado a trinta dias;

2.1.2 em caso de inexecução parcial ou de qualquer outra irregularidade do objeto poderá ser aplicada multa de 10%(dez por cento) calculada sobre o valor da Nota de Empenho;

2.1.3 transcorridos 30 (trinta) dias do prazo de entrega estabelecido na Nota de Empenho, será considerado rescindido o Contrato, cancelado o Registro de Preços e aplicado a multa de 15%(quinze por cento) por inexecução total, calculada sobre o valor da contratação;

2.1.4 a penalidade pecuniária prevista nesta cláusula será calculada sobre o valor contratado e descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou pode ser inscrita, para cobrança como dívida ativa do Município, na forma da Lei.

2.1.5 As penalidades pecuniárias serão aplicadas sem prejuízo das demais sanções, administrativas ou penais, previstas na Lei Federal 8.666/93, com as alterações nela introduzidas pela Lei Federal 8.883/94.

3. A ocorrência das hipóteses previstas nos subitens 2.1.2 e 2.1.3 desta Cláusula, além da aplicação da multa poderão ser aplicadas sanções previstas nos incisos III e IV do artigo 87, da Lei 8666/93, conforme segue:

3.1 Suspensão de participar de licitação e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de 1 (um) ano no caso de inexecução parcial do contrato;

3.2 Suspensão de participar de licitação e impedimento de contratar com a Administração pelo prazo de 2 (dois) anos no caso de inexecução total do contrato;

3.3 Declaração de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração pública enquanto perdurarem os motivos de determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação após o ressarcimento da Administração dos prejuízos resultantes da inexecução parcial ou total do Contrato.

CLÁUSULA IX - DA RESCISÃO CONTRATUAL

1. Poderão ser motivo de rescisão contratual as

hipóteses elencadas no art. 78 da Lei 8.666/93.

2. Caso o MUNICÍPIO não se utilize prerrogativa de rescindir o contrato, a seu exclusivo critério, poderá suspender a execução e/ou sustar o pagamento das faturas, até que o FORNECEDOR cumpra integralmente a condição contratual infringida, sem prejuízo da incidências das sanções previstas no Edital, no Decreto Municipal N° 4.686//2007 na Lei 8.666/93 e no Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90).

3. A rescisão poderá ser unilateral, amigável (resilição) ou judicial, nos termos e condições previstas no art. 79 da Lei 8.666/93.

4. O FORNECEDOR reconhece os direitos do MUNICÍPIO nos casos de rescisão previstas nos arts. 77 e 80 da Lei 8.666/93.

CLÁUSULA X - DO CANCELAMENTO DO REGISTRO DE PREÇOS

1. O registro do FORNECEDOR poderá ser cancelado, garantida prévia defesa, no prazo de cinco (5) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, nas seguintes hipóteses:

I - pelo MUNICÍPIO, quando:

a) o FORNECEDOR não cumprir as exigências contidas no Edital ou Ata de Registro de Preços;

b) o FORNECEDOR, injustificadamente, deixar de firmar a Ata de Registro de Preços e/ou o contrato decorrente do registro de preços;

c) o FORNECEDOR der causa à rescisão administrativa, de contrato decorrente do Registro de Preços, por um dos motivos elencados no art. 78 e seus incisos da Lei nº 8.666/93, alterada pela Lei nº 8.883, de 06 de julho de 1994;

d) os preços registrados se apresentarem superiores aos praticados pelo mercado;

e) por razões de interesse público, devidamente fundamentado, na forma do inciso XII, do art. 78 da Lei 8.666/93, e alterações posteriores.

II - pelo FORNECEDOR, quando, mediante solicitação por escrito, comprovar estar impossibilitado de cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao Registro de Preços.

2. O cancelamento será precedido de processo administrativo a ser examinado pelo órgão gerenciador, sendo que a decisão final deverá ser fundamentada.

3. A comunicação do cancelamento do registro do FORNECEDOR, nos casos previstos no inciso I do item 1, será feita por escrito, juntando-se o comprovante de recebimento.

4. No caso do FORNECEDOR encontrar-se em lugar ignorado, incerto ou inacessível, a comunicação será feita por publicação na imprensa oficial do Município, considerando-se cancelado o registro do FORNECEDOR, a partir do quinto dia útil, contado da publicação.

5. A solicitação do FORNECEDOR para cancelamento do Registro de Preço, não o desobriga do fornecimento dos produtos, até a decisão final do órgão gerenciador, a qual deverá ser prolatada no prazo máximo de trinta dias, facultada à Administração a

aplicação das penalidades previstas no instrumento convocatório.

6. Enquanto perdurar o cancelamento poderão ser realizadas novas licitações para aquisição de bens constantes do registro de preços.

CLÁUSULA XI - DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS E DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÕES DE BENS COM PREÇOS REGISTRADOS

1. Servirão de cobertura às contratações oriundas da Ata de Registro de Preços os recursos orçamentários das Secretarias Diversas, indicadas na requisição de despesa, quando da efetiva compra.

2. As aquisições do objeto da presente Ata de Registro de Preços serão autorizadas, caso a caso, pelo Exmo. Sr. Prefeito Municipal ou a quem delegar competência.

CLÁUSULA XII - DO FORO

1. Fica eleito o Foro da cidade de LAVRAS DO SUL RS para dirimir eventuais dúvidas e/ou conflitos originados pela presente Ata e pelo futuro contrato, com renúncia a quaisquer outros por mais privilegiados que possam ser.

CLÁUSULA XIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

1. Integram esta Ata, o Edital Pregão Presencial 17/2011 para Registro de Preços e a proposta da empresa conforme tabela abaixo, classificada em 1º lugar, nos **LOTES** da licitação.

2. Os casos omissos serão resolvidos de acordo com a Lei 8.666/93 e suas alterações posteriores, pelo Decreto Municipal nº 4.686/2007 e demais normas aplicáveis. Subsidiariamente, aplicar-se-ão os princípios gerais do Direito.

LAVRAS DO SUL de de 2011.

Paulo Alcides Vidal de Souza
Prefeito Municipal

Empresa Detentora do Preço Registrado
(Futura contratada)

ANEXO V

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976
(Publicado no D.O.U. de 24.9.1976, pág. 12647)

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O Presidente da República,
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I Disposições Preliminares

Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art.1 as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art.4 da Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: Produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrimentos: Substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: Produtos para uso externo, anti-sépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: Produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: Produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais,

loções de beleza, soluções
leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, blushes, batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquê, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;
VI - Corantes: Substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: Substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microrganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico. VIII - Rótulo: Identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: Invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: Todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-Primas: Substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: Quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: Designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: Conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-Elaborado: Toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: Grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro

de 1999) XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do país, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento-teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional.” (NR)(redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999)

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.(Redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) Art. 4º Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter

substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

Art. 5º- Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

§ 1º É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos

de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º Poderá ser aprovado o nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no Diário Oficial da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Acrescentado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana. Art. 8º Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize

produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém, às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11. As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de

embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II

Do Registro

Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art.82.

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 14. Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977.)

Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III

Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no Art.5, e seus parágrafos;

(Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

Parágrafo único. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977).

Art. 17. O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18. O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. § 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira,

a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (NR) (redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 19. Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas do produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20. Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico." (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999)

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei.

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País,

consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido.

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias.

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificação escrita de iniciativa da empresa interessada. § 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada.

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Redação dada pela 9.782, de 26 de janeiro de 1999).

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei número 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.

Art. 23. Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;

IV - os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.

Art. 24. Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV Do Registro de Correlatos

Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim

elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V

Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26. Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27. Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênere, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no Diário Oficial da União, a qual conterá as especificações pertinentes a cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas. Art. 28. O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do regulamento desta Lei.

Art. 29. Somente será registrado produto referido no Art.26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no Diário Oficial da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerosol, os produtos referidos no Art.26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30. Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31. As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32. O Ministério da Saúde fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências

obedecerão a disposições constantes do regulamento.

TÍTULO VI

Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33. O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34. Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

- I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos; II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35. Somente serão registrados os inseticidas:

- I - apresentados segundo as formas previstas no regulamento desta Lei;
- II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36. Para fins de registros dos inseticidas, as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

- I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;
- II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37. O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no Diário Oficial da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38. Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39. As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art.35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40. O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

- I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;
- II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41. Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42. Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43. O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44. Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes e desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45. A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação dos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46. Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei número 986, de 21 de outubro de 1969, e seus respectivos regulamentos, tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
- II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
- III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.

Art. 47. Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:

- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
- II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles; III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
- IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
- V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;
- VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48. Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49. Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei

dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamento e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52. A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;

II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;

III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX

Da Responsabilidade Técnica

Art. 53. As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54. Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55. Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56. Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X

Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

"Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput

deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."(NR) (Parágrafo acrescentado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob o regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuam.

TÍTULO XI Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º Independem de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII Dos Meios de Transporte

Art. 61º Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII Das Infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II - quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III - cujo volume não corresponder à quantidade aprovada; IV - quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I - for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II - não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou às especificações contidas no registro;

III - tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu Regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis. (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

Parágrafo único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-Lei número 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal: (Obs: D.L. nº 785, de 25/08/69 - revogado pela Lei nº 6.437 de 20/08/77)

I - rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou

contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II - alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III - vender ou expor à venda produto cujo prazo de validade esteja expirado;

IV - apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V - industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI - utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII - revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII - aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos ou locais de possível comunicação com residências ou locais freqüentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV Da Fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I - do órgão federal de saúde: a) quando o produto estiver em trânsito de uma para outra unidade federativa, em estrada, via fluvial, lacustre, marítima ou aérea, sob controle de órgãos federais;

b) quando se tratar de produto importado ou exportado;

c) quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal.

II - do órgão de saúde estadual, dos Territórios ou do Distrito Federal:

a) quando se tratar de produto industrializado ou entregue ao consumo na área de jurisdição respectiva;

b) quanto aos estabelecimentos, instalações e equipamentos industriais ou de comércio;

c) quanto aos transportes nas estradas e vias fluviais ou lacustres, de sua área jurisdicional;

d) quando se tratar de colheita de amostras para análise fiscal.

Parágrafo único. A competência de que trata este artigo poderá ser delegada, mediante convênio, reciprocamente, pela União, pelos Estados e pelo Distrito Federal, ressalvadas as hipóteses de poderes indelegáveis, expressamente previstas em lei.

Art. 70. A ação de vigilância sanitária se efetuará permanentemente, constituindo atividade rotineira dos órgãos da saúde.

Art. 71. As atribuições e prerrogativas dos agentes fiscalizadores serão estabelecidas no regulamento desta Lei.

Art. 72. A apuração das infrações, nos termos desta Lei, far-se-á mediante apreensão de amostras e interdição do produto ou do estabelecimento, conforme disposto em regulamento.

§ 1º A comprovação da infração dará motivo, conforme o caso, à apreensão e inutilização do produto, em todo o território nacional, ao cancelamento do registro e à cassação da licença do estabelecimento, que só se tornarão efetivos após a publicação da decisão condenatória irrecorrível no Diário Oficial da União.

§ 2º Darão igualmente motivo à apreensão, interdição e inutilização as alterações havidas em decorrência de causas, circunstâncias e eventos naturais ou imprevisíveis, que determinem avaria, deterioração ou contaminação dos produtos, tornando-os ineficazes ou nocivos à saúde.

Art. 73. Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoante as normas fixadas pelo Ministério da Saúde. Art. 74. Não poderão ter exercício em órgãos de fiscalização sanitária e laboratórios de controle, servidores públicos que sejam sócios, acionistas ou interessados, por qualquer forma, de empresas que exerçam atividades sujeitas ao regime desta Lei, ou lhes prestem serviços com ou sem vínculo empregatício.

TÍTULO XV

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

Art. 75. O Ministério da Saúde baixará normas e aperfeiçoará mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade e a fiscalização da produção.

Parágrafo único. As normas a que se refere este artigo determinarão as especificações de qualidade das matérias-primas e dos produtos semi-elaborados utilizados na fabricação dos medicamentos, bem como as especificações de qualidade destes, e descreverão com precisão os critérios para a respectiva aceitação.

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Art. 78. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo dos Poderes Públicos, todo estabelecimento destinado à produção de medicamentos deverá possuir departamento técnico de inspeção de qualidade, que funcione de forma autônoma em sua esfera de competência, com a finalidade de verificar a qualidade das matérias-primas ou substâncias, vigiar os aspectos qualitativos das operações de fabricação e a estabilidade dos medicamentos produzidos e realizar os demais testes necessários. Parágrafo único.

É facultado aos laboratórios industriais farmacêuticos realizar os controles previstos neste artigo, em institutos ou laboratórios oficiais, mediante convênio ou contrato.

Art. 79. Todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária

competente.

Parágrafo único. As mudanças operadas na qualidade dos medicamentos e qualquer alteração de suas características físicas serão investigadas com todos os detalhes e, uma vez comprovadas, serão objeto das medidas corretivas cabíveis.

TÍTULO XVI Dos Órgãos de Vigilância Sanitária

Art. 80. As atividades de vigilância sanitária de que trata esta Lei serão exercidas:

- I - no plano federal, pelo Ministério da Saúde, na forma da legislação e dos regulamentos;
- II - nos Estados, Territórios e no Distrito Federal, através de seus órgãos próprios, observadas as normas federais pertinentes e a legislação local supletiva.

TÍTULO XVII Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 81. As empresas que já explorem as atividades de que trata esta Lei terão o prazo de 12 (doze) meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que nela se dispõe.

Art. 82. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

Art. 83. As drogas, os produtos químicos e os oficinais serão vendidos em suas embalagens originais e somente poderão, ser fracionados, para revenda, nos estabelecimentos comerciais, sob a responsabilidade direta do respectivo responsável técnico.

Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no Art. 1º, regidos por normas especiais, aplicam-se, no que couber, as disposições desta Lei. Art. 86. Excluem-se do regime desta Lei, visto se destinarem e se aplicarem a fins diversos dos nela estabelecidos, os produtos saneantes fitossanitários e zoossanitários, os de exclusivo uso veterinário e os destinados ao combate, na agricultura, a ratos e outros roedores.

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo único. Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei.

Art. 88. Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado