



R.C. – Móveis Ltda
CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000
Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005
E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Ao

Governo Municipal de Farias Brito/Ceará

Att.: Comissão de Licitação

Sr. Pregoeiro

Pregão Presencial 2018.07.04.1

Item: 01 – 24 unidades Cama fawler Elétrica

Recorrente: R.C. - Móveis Ltda

MUNICÍPIO DE FARIAS BRITO
PROTOCOLO

Nº 1153 / 2018

recebido em 23/07/2018

Chiane
ASS. DO SERVIDOR(A)

R.C. – Móveis LTDA, empresa inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, sediada à Av. Moises Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000, portadora da Autorização de Funcionamento Anvisa sob nº 8031608, concedida por publicação em Diário Oficial da União por meio da Resolução nº 2658 publicada em 21/06/2006, por intermédio de seu representante que esta subscreve, tempestivamente, com fulcro na Lei 8.666/1993, Lei 10.520/2002, Lei 6.360/1976, RDC 40/2015, Edital 2018.07.04.1, na qualidade de licitante, apresentar com arrimo na legislação de regência, pelas razões a seguir expostas, vem respeitosamente perante esta Comissão de Licitação, interpor

RECURSO ADMINISTRATIVO

1. DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO

O edital 2018.07.04.1 traz em seu bojo, item 10.10,1, que o prazo para apresentar as razões do recurso é de 03 (três) dias úteis e a Lei 8.666/1993 no art. 110 preconiza que o início da contagem do prazo é no dia seguinte ao fato, se este for de expediente normal no órgão, tendo em vista que o certame ocorreu dia 18/07/2018, resta plenamente tempestiva a presente.

Solicitamos, desta forma, o acolhimento e análise das razões a seguir apresentadas, como medida da mais pura transparência ao sistema normativo vigente.

2. DAS RAZÕES DE RECURSO

A recorrente participou do pregão presencial nº 2018.07.04.1, realizado no dia 18/07/2018 às 09hs da manhã na sede da Prefeitura Municipal de Farias Brito-Ceará. Apresentou proposta de preço e técnica par o item 01 – 24 unidades de Cama Fawler Elétrica, modelo RC 203, registrada perante a Anvisa sob nº 80316080016.

Ao final do certame, após a fase de lances, ficou consignado como vencedora do certame a empresa Santa Clara Móveis Equipamentos Hospitalares Ltda.

Após este resultado, oportunamente, o representante da empresa R.C. Móveis manifestou intenção de recurso tendo em vista que o equipamento ofertado pela concorrente não é possuidor de REGISTRO PERANTE A ANVISA.

3. OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO/CADASTRO PERANTE A ANVISA

O Edital 2018.07.04.1, trouxe em seu preâmbulo que é regido pelas Leis 8.666/1993, 10.520/2002 e demais normas pertinentes

O art. 30, inc. IV da Lei 8.666/1993, traz a obrigatoriedade de atendimento aos requisitos previstos em lei especial (regulamentação própria).



Produtos para Saúde tem regulamentação própria, que deve ser seguida por todos os fabricantes e distribuidores/revenda. Conforme pode-se verificar na legislação abaixo, somente após o despacho concessivo da Anvisa é que o fabricante passa a ter o direito de fabricação do equipamento.

O art. 25 da Lei 6.360/1976 é claro e cristalino que somente produtos autorizados pela Anvisa é que podem ser fabricados e comercializados.

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.**

A Resolução Anvisa - RDC 40/2015, chancela esta obrigatoriedade:

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

- I. **Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.**

Ainda que o edital não tenha previsão expressa da comprovação do cadastro/registro do equipamento ofertado perante a Anvisa, não exige os participantes de sua apresentação tendo em vista que é uma obrigação legal, é um fato implícito a todos os produtos para saúde.

O equipamento ofertado, pela empresa Santa Clara, Cama Fowler Elétrica, não é possuidor de cadastro/registro perante a Anvisa, conforme pode-se observar no docto 01 em anexo, o qual é uma lista de todos os produtos que a mesma está autorizada pela Anvisa a fabricar e comercializar.

Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente.



Portanto, **a Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.**

Somente a título de exemplo, a 18ª Brigada de Infantaria de Fronteira no pregão eletrônico 01/2018 – Processo Administrativo 64297.000010/2018-87, decidiu que o registro do equipamento perante a Anvisa é fato implícito ao processo mesmo não estando expresso no edital, e concedeu parecer favorável ao recurso apresentado por esta licitante, conforme doctos 02 em anexo.

A Sra. Pregoeira disse na Ata que “tal autorização não fora exigida”, e que estava dando por adjudicado o item.

Isso não pode prosperar pois o Administrador Público está restrito ao que determina a Lei, não podendo descumprir a mesma, e a legislação sanitária é clara que somente produtos registrados/cadastrados (AUTORIZADOS) pela Anvisa é que podem ser fabricados e comercializados.

4. DOS PEDIDOS

Mediante todos os esclarecimentos elencados, a empresa Recorrente R.C. - Móveis Ltda, **pede a análise e o acolhimento do presente recurso para o fim de:**

- Desclassificar a empresa Santa Clara Móveis Equipamentos Hospitalares Ltda, tendo em vista que o equipamento ofertado não está autorizado pela Anvisa para ser fabricado e comercializado.
- Classificar e homologar o item 01, em favor da empresa R.C. Móveis Ltda, tendo em vista que ofertou equipamento que atende integralmente as descrições do edital e está plenamente certificado perante a Anvisa.

Como forma de manter a ordem e integridade do certame licitatório 2018.07.04.1, não maculando as diretrizes do edital em apreço.

Como medida de zelo, cuidado, transparência e inteira justiça!!!.

HP



R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

Nestes termos,

Pede e espera deferimento.

Capivari/SP, 20 de julho de 2018

Paulo Henrique Lima

OAB CE 38.973

R.C. - Móveis Ltda

Neste ato representada pelo Dr. Paulo Henrique Gonçalves Lima, portador do CPF nº 052.511.513-73 e RG nº 200.209.806.9354/SSP-CE, inscrito na OAB/CE sob nº 38.973.

Anexos:

Docto 01_Produtos Santa Clara_Anvisa

Docto 02_Recurso RC Móveis_Brigada de Fronteira

Docto 02_Resposta Recurso Brigada de Fronteira

Docto 03_Procuração Paulo Henrique

Docto 03_Procuração Paulo Henrique_declaração de autenticidade

Docto 04_Procuração William Negri

Docto 04_Procuração William Negri_declaração de autenticidade

Docto 05_Contrato Social RC_12.declaração de autenticidade

Docto 05_Contrato Social RC_12

Docto 06_Lei 6.360.1976

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta

| Produto | Registro | Situação |
|---|-------------|--|
| Empresa: SANTA CLARA MÓVEIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA. - CNPJ: 35.042.019/0001-85 | | |
| <input type="checkbox"/> BRAÇADEIRA SANTA CLARA | 80413280001 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> CADEIRA PARA DOADOR | 80413280002 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> MACA HOSPITALAR | 80413280003 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> SUPORTE PARA SORO | 80413280004 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> MESA PARA EXAMES CLÍNICO | 80413280005 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> CAMA HOSPITALAR MANUAL SANTA CLARA | 80413280006 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> BERÇO HOSPITALAR SANTA CLARA | 80413289001 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> CADEIRA DE RODAS HIGIÊNICA SANTA CLARA | 80413289002 | Publicado deferimento |
| <input type="checkbox"/> CADEIRA DE RODAS SANTA CLARA | 80413289003 | Publicado deferimento |
| | | <input type="button" value="Voltar ()"/> |





R.C. – Móveis Ltda

CNPJ.: 02.377.937/0001-06

Av: Moisés Forti, 1230 – Distrito Industrial – Capivari – SP CEP 13.360-000

Fone/Fax: (19) 2119-9000 / (19) 2119-9005

E-mail: adm@rcmoveis.com.br - Site: www.rcmoveis.com.br

À

Comissão de Licitação

Ministério da Defesa – Exército Brasileiro

18ª Brigada de Infantaria de Fronteiro

Brigada Mista/1921

Pregão Eletrônico nº 01/2018

Processo nº 64297.000010/2018-87

- **Item: 01 – 08 unidades Cama Hospitalar elétrica**

Objeto: Registro de Preços para a eventual aquisição de Equipamentos e materiais de saúde para o Posto Médico da Guarnição de Corumbá/MS, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

R.C. Móveis Ltda, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, com sede na av. Moisés Forti nº 1.230, Distrito Industrial, na Cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 131360-000, por sua representante legal, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, com fulcro na Lei nº 9.784 /99, art. 56, § 1º, Lei Federal 8.666/1993, Lei Federal nº 6.360/1976, RDC-Anvisa 185/2001, RDC Anvisa 40/2015, art.5º inciso LV da Constituição Federal e edital 01/2018, na qualidade de licitante, apresentar com arrimo na legislação de regência, pelas razões seguir expostas,

RECURSO ADMINISTRATIVO

1. DAS RAZÕES DO RECURSO

A empresa RC Móveis Ltda, Recorrente, participou do certame eletrônico 01/2018, ofertando proposta para os itens 01 – Cama Fowler elétrica.

O certame ocorreu no dia 18/06/2018, e em 26/06/2018 foi disponibilizado que a vencedora do item é a empresa Ana Maria Pires Belém - Anamed.

Conforme consta na proposta apresentada perante o site de licitações , a empresa Anamed ofertou o modelo Renascer FE, da marca/fabricante Renascer.

Após análise da proposta e catálogo enviados pela empresa Anamed, verifica-se que o equipamento ofertado não atende as condições do edital e normas atuais de saúde pública da Anvisa.

Desta forma, solicitamos a esta respeitável Comissão de Licitação que receba o presente recurso dando provimento ao mesmo e desclassifique a empresa Anamed, em relação ao item 01, do presente certame.

2. DAS CONDIÇÕES DO EDITAL

O edital, soberano em suas normatizações, solicitou no item 6.6.5 que a proposta enviada deveria contemplar, entre outras informações, o número do registro do equipamento perante o órgão competente, no caso em questão a Anvisa, tendo em vista que é o órgão normatizador em saúde pública no Brasil.

Analisando a Proposta Comercial da empresa Anamed, nota-se que não foi informado o número do registro na Anvisa do equipamento ofertado, contrariando desta forma requisito normativo do edital.

Diante desta situação, buscamos junto a Anvisa e somente consta o registro da empresa Renascer para o Equipamento Cama Manual sob nº 80430259008, ou seja, o equipamento Cama Fowler elétrica ofertado no certame não é possuidor de registro perante a Anvisa e desta forma não pode ser fabricado e nem comercializado (<http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/ResultadoGGTPS.asp>).

A legislação sanitária brasileira é muito clara que somente equipamentos registrados é que podem ser fabricados e comercializados.

Lei Federal 6.360/1976:

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 nº 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.

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.**

Resolução Anvisa - RDC 40/2015:

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de definir os requisitos do regime de cadastro para o controle sanitário dos produtos médicos dispensados de registro na forma do § 1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º Para fins desta resolução aplicam-se as seguintes definições:

I. **Cadastro de produto: ato privativo da ANVISA, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto médico dispensado de registro na forma do §1º do art. 25 da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da finalidade e dos outros elementos que o caracterizem.**

Conforme pode-se verificar na legislação acima descrita, somente após o despacho concessivo da Anvisa é que o fabricante passa a ter o direito de fabricação do equipamento.

Ainda, o edital solicitou que o equipamento a ser ofertado seja em AÇO INOXIDÁVEL, porém analisando o catálogo do equipamento Renascer enviado pela Anamed, o modelo contempla PINTURA ELETROSTÁTICA COM TRATAMENTO ANTIFERRUGEM, contrariando mais uma vez as normativas do edital.

Mediante estes fatos indiscutíveis, não pode a Comissão de Licitação agir contra as determinações do edital, o qual acha-se totalmente vinculada, a teor do art. 41 da Lei 8.666/1993, o qual trata do princípio da **Vinculação ao Instrumento Convocatório**, que preza que a Administração não pode ir além em seu julgamento do que foi solicitado em edital e do **Julgamento Objetivo**, o qual trata de afastar a possibilidade do julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.

Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.

Portanto, ao classificar como arrematante vencedora a empresa Anamed, houve uma infringência a normativa legal.

- **Princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório**, ou seja, a administração não pode ir além em seu julgamento do que foi solicitado em edital.
- **Princípio do Julgamento Objetivo**, o qual trata de afastar a possibilidade do julgador utilizar-se de fatores subjetivos ou de critérios não previstos no ato convocatório, mesmo que em benefício da própria Administração.

Celso Antonio Bandeira de Mello, em livro Curso de Direito Administrativo, pág. 772 ,13ª edição, 2001, São Paulo, Malheiros Editores, preconizou que “*violar um princípio é muito mais grave que transgredir qualquer norma. A desatenção ao princípio implica em ofensa não apenas um específico mandamento obrigatório, mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra*”.

Equipamentos para Saúde tem legislação própria regulando todos os aspectos desde a implantação da empresa, fabricação e entrega no cliente.

Portanto, a Administração Pública não pode adquirir um equipamento que não esteja regularizado em todas as suas especificações perante a Anvisa.

3. DOS PEDIDOS

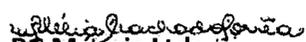
Diante de todos os fatos narrados, solicitamos a esta respeitável Comissão de Licitação que acolha o presente Recurso, dando provimento ao mesmo para:

- Desclassificar a empresa Anamed – Ana Maria Pires Belém, tendo em vista que o modelo ofertado Renascer FE, não foi informado na Proposta o número do registro perante a Anvisa, nem tampouco em busca no site conseguiu-se localizar o mesmo, ou seja não há evidência de registro deste equipamento, o que contraria normativa legal, que somente pode ser fabricado e comercializado um equipamento que esteja regularizado perante a Anvisa.
- Classifique e homologue o item 01, em favor da empresa R.C. Móveis Ltda, tendo em vista que ofertou equipamento que atende integralmente as descrições do edital e está plenamente certificado perante a Anvisa.

Como forma de manter a ordem e integridade do certame licitatório 01/2018, não maculando as diretrizes do edital em apreço.

Como medida de Transparência, Integridade e Justiça!!!

Nestes termos,
Pede deferimento.
Capivari, 29 de junho de 2018

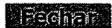

RC Móveis Ltda
Clélia Machado Pinto Corrêa
Representante legal - Diretora

Pregão Eletrônico

▪ Visualização de Recursos, Contra-Razões e Decisões

DECISÃO DO PREGOEIRO: PROCEDE

O item 6.5.5 do edital prevê o padrão de preenchimento da proposta, no que for aplicável, com indicação do órgão regulamentador, quando for o caso. O objeto do presente recurso é uma Cama Hospitalar, a ser utilizada no Posto Médico da Guarnição de Corumbá-MS. O item é espécie do gênero amparado pela Área de Saúde, em que equipamentos a serem fornecidos pelo mercado devem possuir a regulamentação exigida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Logo, ainda que não haja previsão expressa no edital da licitação do registro do órgão normativo que ampara o fornecimento do objeto, torna-se implícito tal fato. Portanto, pelos motivos listados, e com fulcro no art. 25 da Lei Federal 6.360 e na Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que prescreve que a comercialização de produtos correlatos à área de saúde individual ou coletiva devem ter registro na Anvisa, decido como procedente o recurso interposto.





Substabelecimento

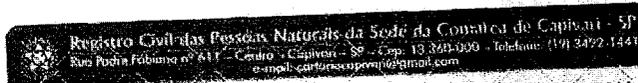
WILLIAM ROGER DA SILVA NEGRI, brasileiro, casado, Coordenador Operacional, portador do CPF nº 324.483.918-58, e RG nº 43.197.888-8/SSP-SP, **SUBSTABELECE**, com reserva de poderes, o sr. **PAULO HENRIQUE GONÇALVES LIMA**, portador do CPF nº 052.511.513-73 e RG nº 200.209.806.9354/SSP-CE, inscrito na OAB/CE sob nº 38.973, com endereço a rua Esmeraldo Cardoso Lobo, 473, bairro Jose Geraldo da Cruz, Juazeiro do Norte/CE, os poderes que lhe foram outorgados por **R.C. Móveis Ltda**, na procuração em anexo, para assinar recursos, assinar contrato e demais documentos pertinentes, perante a Prefeitura Municipal de Farias Brito/Ceará, em face do Pregão Presencial nº 2018.07.04.1, dando tudo por bom, firme e valioso.

Validade: 31/12/2018

Capivari, 20 de julho de 2018

William R. S. Negri

WILLIAM ROGER DA SILVA NEGRI
CPF nº 324.483.918-58
RG nº 43.197.888-8/SSP-SP



RECONHECO POR SEMELHANÇA 1 firma(s) SEM VALOR ECONOMICO de: WILLIAM ROGER DA SILVA NEGRI, Capivari, 20 de julho de 2018. Em testemunho da Verdade.

Nayra Noron, Oficial Interna

Total: R\$ 6,09. Cartão: 97395 Selos(s): 25346-0214AA



AD



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **20/07/2018 13:55:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1034773

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **20/07/2019 13:50:27 (hora local)**.

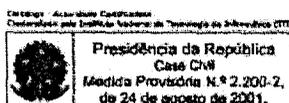
¹**Código de Autenticação Digital:** 86752007181346450908-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bdef49f8520bf03c0fc1815b2a36778fcee7fefb353f15072122544ce44e96f852d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c88f8ef3084cca46f5b7b0621e17a4d73cb



AP

PROCURAÇÃO

OUTORGANTE: R.C - Moveis Ltda, sociedade empresária de direito privado, inscrita no C.N.P.J. sob nº 02.377.937/0001-06 e Inscrição Estadual nº 253.038.306.118, com sede à av. Moisés Forti, 1230 no Distrito Industrial da cidade de Capivari, estado de São Paulo, representada neste ato por seus sócios, conforme poderes elencados em contrato social:

- Srª Clélia Machado Pinto Corrêa, brasileira, casada, empresária, cadastrada no CPF/MF 178.794.178-77 e portadora do RG nº 18.074.010-6/ SSP-SP.

OUTORGADO: WILLIAM ROGER DA SILVA NEGRI, coordenador operacional, portador do RG nº 43.197.888-8 SSP/SP e CPF/MF nº 324.483.918-58.

OBJETO: representar a empresa R.C.- Móveis Ltda, em qualquer Órgão Público e ou Instituição Privada da federação nas esferas Municipal, Estadual, Federal.

PODERES: Subestabelecer; Apresentar a documentação e proposta; assinar atas, propostas, declarações e demais documentos pertinente ao processo licitatório; participar de sessões públicas de abertura de documentação de habilitação e de proposta; rubricar e assinar documentos e ou propostas de preço, propostas técnicas; manifestar-se de forma verbal ou escrita; prestar esclarecimentos; firmar compromissos e obrigações; registrar ocorrências; formular e ofertar lances de preços; assinar contrato; receber intimações; interpor recursos, renunciar ou desistir de prazos e de recursos; interpor recursos motivadamente na sessão; negociar descontos; interpor contrarrazões de recurso; assumir direitos e obrigações em nome da representada; praticar todos os atos inerentes ao certame.

Validade: 30.12.2018

Capivari, 11 de Junho de 2018

Clélia Machado Pinto Corrêa
Clélia Machado Pinto Corrêa
Representante Legal
CPF: 178.794.178-77
RG: 18.074.010-6/ SSP-SP



Registro Civil das Pessoas Naturais da Seide da Comarca de Capivari - SP
Rua Padre Fobiano nº 611 - Centro - Capivari - SP - Cep: 13.360-000 - Telefone: (19) 3492.1441
e-mail: cartorio@capivari.sp.gov.br

RECONHECO por SEMELHANÇA a seguinte(s) firma(s) SEM VALOR ECONOMICO das: CLELIA MACHADO PINTO CORREA
Capivari, 11 de junho de 2018.
Em Testemunho
Ana Paula Van Zuben Hays - Substitua
Total: R\$ 6,00. Carimbo: 95921 Selo(s): 22957-0214AA/111



CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E TABELIONATO DE NOTAS - Código CNJ 06.870-0
Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1145 - Bairro Das Estações - João Pessoa/PB - CEP 53034-400 - www.azvedobastos.com.br - Tel: (51) 3344-6444 - Fax: (51) 3344-5454

Autenticação Digital
De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º Inc. V 8º, 41 e 62 da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 9º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.
Cód. Autenticação: 86751106181107490969-1; Data: 11/06/2018 11:20:04

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C; AGZ23654-84J1
Valor Total do Ato: R\$ 4,23
Confira os dados do ato em: <https://selodigital.tjpb.jus.br>

WP

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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada *Código de Autenticação Digital* ou na referida sequência, foi autenticados de acordo com as Legislações e normas vigentes³.

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/06/2018 11:35:22 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 1004560

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **11/06/2019 11:20:05 (hora local)**.

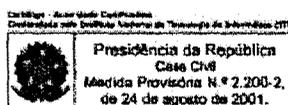
¹**Código de Autenticação Digital:** 86751106181107490969-1

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b9d34f14a2835fbf097422903f85d23b44fea98c70d37a6a71541cdcdf79a2ff62d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c88e93c61b328783fab6a4d626df75cc0ab



AP



JUCESP PROTOCOLO
0.970.337/17-6



12ª ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA
"R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP"
CNPJ 02.377.937/0001-06

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA, brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado na Rua: João Vaz nº 227, Apto 51 - Centro na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA, brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascida em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG. nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada na Rua: João Vaz nº 227 - Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, Estado de São Paulo, CEP 13360-000;

Únicos sócios componentes da sociedade limitada "**R.C. ARTIGOS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA - EPP**", com sede na Av. Moisés Forti nº 1230, Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, empresa devidamente arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo, sob o n.º 35.215.012.142, em sessão de 26/02/1998, inscrita no CNPJ sob nº 02.377.937/0001-06, e última alteração registrada em 07/01/2014, sob nº 6.822/14-9; resolvem de comum acordo, proceder as alterações, consolidando assim o contrato social pelas cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA - DA RAZÃO SOCIAL

A partir desta data a sociedade passará a girar sob a denominação social de **R.C. - MÓVEIS LTDA**, e seu uso será obrigatório em todas as operações sociais da sociedade.

CLÁUSULA SEGUNDA - DO OBJETO SOCIAL

A sociedade passa a explorar as atividades de:

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.



PC
WS

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.
- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

As demais cláusulas e condições não alcançadas pelo presente instrumento de Alteração Contratual permanecem em pleno vigor e em razão da alteração ocorrida os sócios resolvem promover a consolidação do contrato social que passa a gerir com as seguintes condições:

“R.C. - MÓVEIS LTDA”
CNPJ. 02.377.937/0001-06



PL
WS
J

JK

Abaixo Assinados:

JOSÉ RICARDO CORRÊA,

Brasileiro, casado pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 20/10/1971, natural de Campinas/SP, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 20.674.735-4/SSP-SP, inscrito no CPF sob nº 137.798.558-01, residente e domiciliado à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na Cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000; e

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA,

Brasileira, casada pelo regime de comunhão parcial de bens, nascido em 15/12/1973, natural de Campinas/SP, empresária, portadora da cédula de identidade RG nº 18.074.010-6/SSP-SP, inscrita no CPF sob nº 178.794.178-77, residente e domiciliada à Rua: João Vaz nº 227- Apto 51- Centro, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DA DENOMINAÇÃO SOCIAL E ENDEREÇO

A sociedade limitada girará sob a denominação “R.C. - MÓVEIS LTDA”, com sede na Av. Moises Forti nº 1230- Distrito Industrial, na cidade de Capivari, estado de São Paulo, CEP 13360-000, podendo abrir filiais, escritórios e depósitos dentro e fora de território nacional a critério dos sócios (art. 997 II NCC).

CLÁUSULA SEGUNDA – DO OBJETO

- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis e artigos médicos-hospitalares;
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis escolares.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de equipamentos para academia de ginástica em geral.
- Fabricação e comércio varejista e atacadista de móveis, materiais e equipamentos de metais e alumínio e madeira em geral.
- Fabricação de artefatos de material plástico.
- Exportação e importação de móveis e artigos hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção de móveis hospitalares, escolares e de academia em geral.
- Prestação de serviços de manutenção e montagens de móveis de quaisquer natureza.
- Serviços de manutenção em jateamento e pintura eletrostática em ferramentas, móveis e equipamentos em geral.
- Prestação de serviços de transportes rodoviário de mudanças, municipais, intermunicipais e interestaduais.



RC
v. 2
CB

JP

- Prestação de serviços de transportes rodoviários de carga, exceto produtos perigosos, intermunicipal, interestadual e internacional.
- Prestação de serviços de usinagem, tornearia, solda.
- Fabricação de telhas de metal e alumínio.
- Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odontológico-hospitalar, partes e peças.
- Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios.
- Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente, peças e partes.
- Comércio varejista de produtos não especificados anteriormente.
- Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador.
- Aluguel de material médico.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE DURAÇÃO

O prazo de duração da sociedade é por tempo indeterminado, tendo seu início desde 26 de Fevereiro de 1998. (art 997 II NCC).

CLÁUSULA QUARTA – DO CAPITAL SOCIAL

O capital social é de R\$ 5.000.000,00 (cinco milhões de reais), dividido em 5.000.000 (cinco milhões) de quotas no valor de R\$ 1,00 (um real) cada uma, totalmente integralizadas em moeda corrente do país, ficando distribuído entre os sócios da seguinte forma: (art. 997 II), (art. 1.055) ambos do NCC.

JOSÉ RICARDO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA

2.500.000 quotas (50%) no valor total de.....R\$ 2.500.000,00

TOTAL

5.000.000 de quotas no valor total deR\$ 5.000.000,00

Parágrafo Primeiro: A responsabilidade dos sócios é restrita ao valor de suas quotas, mas todos respondem solidariamente pela integralização do capital social, conforme artigo 1.052 da Lei 10.406/2002, do NCC



Handwritten initials and marks.

Handwritten initials.

CLÁUSULA QUINTA – DA ADMINISTRAÇÃO

A administração da sociedade será exercida por ambos os sócios, **JOSÉ RICARDO CORRÊA** e **CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA**, com a designação ou não de administradores, que se incumbirão de todas as operações e representarão a sociedade ativa e passiva, judicialmente e extrajudicialmente, cabendo a responsabilidade e a representação Ativa e Passiva da sociedade, em Juízo ou fora dele, que distribuirão entre si as responsabilidades sociais, sendo que o uso da denominação social obedecerá a seguinte determinação:

- Em atividades que impliquem em responsabilidade da sociedade, inclusive contratos, empréstimos, financiamentos, títulos de crédito, abertura de contas bancárias, escrituras e vendas de bens da empresa, podendo outorgar procurações, será assinado, isoladamente, pelo sócio administrador, ficando vedado o uso da denominação social em negócios estranhos aos fins sociais, tais como avais, fiança, endossos e outras formas prestadas de favores.

Parágrafo Único: Nos termos do artigo 1.061 da Lei 10.406/2002, fica permitida a alteração deste contrato para a nomeação de administradores não integrantes do quadro societário, desde que aprovado por dois terços dos sócios.

CLÁUSULA SEXTA - DO PRÓ-LABORE

No que se refere à retirada, ambos os sócios terão direito a retirada mensal a título de **Pró-Labore**, cujo valor será fixado periodicamente, obedecendo aos limites estabelecidos pela legislação do Imposto de Renda.

CLÁUSULA SÉTIMA – DO EXERCÍCIO SOCIAL

O exercício social coincidirá com o ano calendário, terminado em trinta e um de dezembro de cada ano, quando serão procedidos o levantamento do balanço geral e a apuração de resultados, em conformidade com as disposições legais pertinentes, e os lucros e ou prejuízos serão apurados entre os sócios, na proporção de suas quotas do Capital Social. (art. 1.065), (art. 997 VII) do NCC

CLÁUSULA OITAVA – DA RETIRADA E FALECIMENTO

A retirada de qualquer dos sócios não acarretará na dissolução da sociedade, que prosseguirá com o sócio remanescente e outro que será admitido. Porém, na hipótese de falecimento, os herdeiros do falecido exercerão o direito às suas quotas, entretanto, não



havendo interesse destes em participar da sociedade, o sócio remanescente os pagará pelo valor de suas quotas sociais e seus eventuais lucros acumulados, com base em balanço levantado na data do óbito, em 24 (vinte e quatro) prestações mensais e sucessivas, acrescidas de juros e correção, pelo índice vigente na data, vencendo-se a primeira 60 (sessenta) dias após o falecimento.

CLÁUSULA NONA – DA TRANSFERÊNCIA E CESSÃO DE QUOTAS

As quotas são indivisíveis e não poderão ser cedidas ou transferidas a terceiros sem o consentimento do outro sócio, a quem fica assegurado em igualdade de condições e preço o direito de preferência para a sua aquisição. (art.1.056), (art. 1.057) do NCC.

§ 1º - Os sócios que representam a maioria do capital social poderão promover a alteração do contrato social, independentemente do consentimento expresso ou tácito, por parte dos demais sócios, especialmente no que tange a exclusão de sócio que passe a colocar em risco a continuidade da empresa, em virtude de atos de inegável gravidade. (art. .030, art. 1.085) do NCC.

§ 2º - A exclusão somente poderá ser determinada em reunião especialmente convocada para este fim, ciente o acusado em tempo hábil para permitir seu comparecimento e o exercício do direito de defesa.

§ 3º - Será também de pleno direito excluído da sociedade o sócio declarado falido, ou aquela, cuja quotas tenham sido liquidadas para o pagamento de credores particulares do sócio.

DAS DELIBERAÇÕES SOCIAIS

CLÁUSULA DÉCIMA

A retirada, exclusão ou morte do sócio, não o exime, ou a seus herdeiros, da responsabilidade pelas obrigações sociais anteriores, até dois anos averbada a resolução da sociedade. (art.1.032) do NCC.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA

A regência supletiva da sociedade limitada dar-se-á pelas normas regimentais da Sociedade-Anônima, Lei 6.404/76.



CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA

As deliberações dos sócios sempre que for necessário, serão feitas através de REUNIÃO mediante convocação do sócio majoritário ou pelos sócios minoritários cujas quotas formem pelo menos um quinto do capital social, e suas resoluções ou decisões constarão no livro de "Atas de Reuniões da Diretoria". Para deliberação válida será necessária a presença da maioria societária e o "quorum" para decisão será a maioria simples. No caso de empate, o sócio majoritário terá o direito do segundo voto de desempate. (art.1.072) do NCC.

Parágrafo Único: A reunião torna-se dispensável quando todos os sócios decidirem, por escrito, sobre a matéria que seria objeto dela.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – DAS OBRIGAÇÕES SOCIAIS

Segundo remissão determinada pelo artigo 1.054 da Lei 10.406/2002 e artigo 997 da mesma legislação, fica expresso que os sócios não respondem, subsidiariamente pelas obrigações sociais.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DA EXTINÇÃO

A sociedade somente poderá ser extinta pelo consenso unânime dos sócios. (art.1.087) do NCC.

Parágrafo Único: Em caso de extinção da sociedade, será apurado o balanço e os bens direitos, e obrigações serão atribuídos na proporção da participação dos sócios no Capital.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DO FORO

Fica eleito o foro da Comarca de Capivari/SP, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja, para dirimir quaisquer ações fundadas no presente Contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA - DA DECLARAÇÃO CRIMINAL

Os sócios-administradores declaram, sob penas da lei, de que não estão impedidos de exercer a administração da sociedade, por lei especial, ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrarem sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos; ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato, ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro



R
W
D

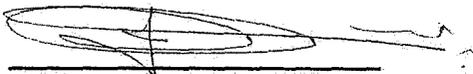
SP

nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fé pública, ou propriedade. (art.1.011) do NCC.

E, por assim estarem justos e contratados, assinam o presente instrumento contratual em 03 (três) vias de igual teor e data, sendo que a primeira delas será encaminhada para registro e arquivamento na JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO.

Capivari, 20 de Setembro de 2017.

Sócios:

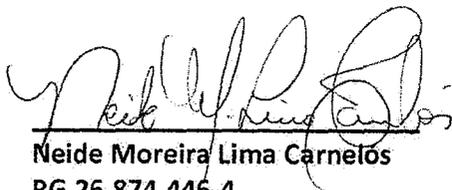


JOSÉ RICARDO CORRÊA
RG. 20.674.735-4/SSP-SP
CPF 137.798.558-01

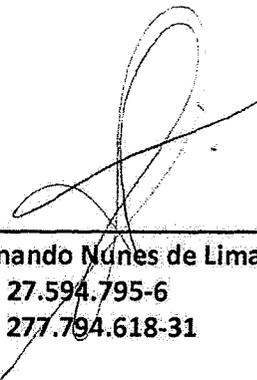


CLÉLIA MACHADO PINTO CORRÊA
RG. 18.074.010-6/SSP-SP
CPF 178.794.178-77

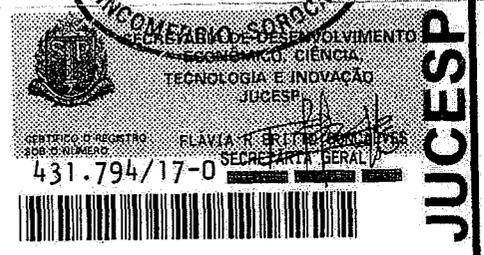
Testemunhas:



Neide Moreira Lima Carneiros
RG.26.874.446-4
CPF 285.532.078-03



Fernando Nunes de Lima
RG. 27.594.795-6
CPF 277.794.618-31



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

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



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

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

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

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

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

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **02/04/2018 10:54:50 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevedo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevedo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa **R.C - MOVEIS LTDA** ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

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

Código de Consulta desta Declaração: 937003

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site até **16/03/2019 10:01:32 (hora local)**.

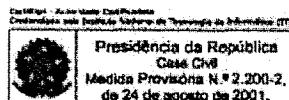
¹**Código de Autenticação Digital:** 86751603180829390446-1 a 86751603180829390446-8

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

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b670ec7498e68bd209506281abd6a24f6b437f188dba9e39d4c04f2d9c9dba5ad2d4027d6df9c0256b8d4474ce88f8c88a16eb0338405e5a8ae08e9c943e4257d





Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

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.

Regulamento

Regulamento

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 nº 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. 1º 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. 4º da Lei nº 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, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífrícios, 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, microorganismos, 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~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, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência 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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

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 veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, 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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

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; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

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. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, 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. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

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.~~

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 1.12.1977)

§ 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 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. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

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 a 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 revalidade, 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 § 6º 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.~~

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 pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

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:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

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.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)~~

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou no todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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 do 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. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 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. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, 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 de 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. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

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 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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 justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 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. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~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 nº 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. 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 nº 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 ou terão seus registros renovados, 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. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~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. (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)~~

~~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:~~

Art. 24. Estão 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. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

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 de 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 nº 986, de 21 de outubro de 1969, e 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 regulamentos 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. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

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. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, 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 possui.

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 procedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. 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 as 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 dispões 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 nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

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 nº 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:

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 da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondioná-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, sótões 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:

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;

quando se tratar de produto importado ou exportado;

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:

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

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

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

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 a 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 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 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 e que nela se dispõe.

~~Art. 82. Os serviços prestados pelo Ministério da Saúde, relacionados com esta Lei, serão retribuídos pelo regime de preços públicos, cabendo ao Ministro de Estado fixar os respectivos valores e disciplinar o seu recolhimento. (Revogado pela Medida Provisória nº 2.190, 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 esteja sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.

Art. 85. Aos produtos mencionados no artigo 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

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

