

**AVISO DE LICITAÇÃO**  
**MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL**  
**Processo nº 39/2013**  
**Pregão Eletrônico nº 09/2013**

**OBJETO: Sistema de Registro de Preços para materiais de consumo diverso – medicamentos, para possíveis aquisições pelo período de vigência da Ata, que é de um ano.**

**INÍCIO DE RECEBIMENTO DE PROPOSTAS:**

**Primeira Etapa: 15/08/2013, 08:00hs.**  
**Segunda Etapa: 15/08/2013, 08:00hs.**  
**Terceira Etapa: 15/08/2013, 08:00hs.**  
**Quarta Etapa: 15/08/2013, 08:00hs.**

**LIMITE RECEBIMENTO DE PROPOSTAS:**

**Primeira Etapa: 27/08/2013, 09:00hs.**  
**Segunda Etapa: 27/08/2013, 09:00hs.**  
**Segunda Etapa: 27/08/2013, 09:00hs.**  
**Segunda Etapa: 27/08/2013, 09:00hs.**

**ABERTURA DE PROPOSTAS:**

**Primeira Etapa: 27/08/2013, 10:00hs.**  
**Segunda Etapa: 27/08/2013, 10:00hs.**  
**Terceira Etapa: 27/08/2013, 10:00hs.**  
**Quarta Etapa: 27/08/2013, 10:00hs.**

**SESSÃO DE DISPUTA:**

**Primeira Etapa: 27/08/2013, 14:30hs.**  
**Segunda Etapa: 27/08/2013, 14:30hs.**  
**Quarta Etapa: 27/08/2013, 14:30hs.**  
**Quarta Etapa: 27/08/2013, 14:30hs.**

**LOCAL: Município de Lavras do Sul no seguinte endereço eletrônico: [www.pregaobanrisul.com.br](http://www.pregaobanrisul.com.br)**

**Edital e seus anexos disponível ainda no site oficial do Município: [www.lavrasdosul.rs.gov.br](http://www.lavrasdosul.rs.gov.br)**

**REFERÊNCIA DE TEMPO: para todas as referências de tempo será observado o horário de Brasília (DF).**

**PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: MÍNIMO UM ANO**

**CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO POR LOTE**

**CONDIÇÃO DE PAGAMENTO: A condição expressa no edital.**

Lavras do sul, 03 de junho de 2013.  
Maria de Lourdes Teixeira Gonçalves  
e-mail: [mltgon@hotmail.com](mailto:mltgon@hotmail.com)  
Pregoeira Oficial  
Portaria 174/2013

## PROCESSO 39/2013 SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS - P E nº 09/2013

Sistema de Registro de Preços para materiais de consumo diverso – medicamentos manutenção da farmácia básica do município para possíveis aquisições durante o prazo de vigência da Ata, que é de um ano.

**O PREFEITO MUNICIPAL DE LAVRAS DO SUL**, no uso de suas atribuições, **TORNA PÚBLICO**, para o conhecimento dos interessados, que encontra-se aberta Licitação na modalidade de Pregão (eletrônico) do tipo menor preço por lote, nos termos da **Lei nº 10.520 de 17/07/2002 e do Decreto Municipal nº 4960 de 07 DE Outubro de 2008** com aplicação subsidiária da **Lei Federal nº 8.666/93 e suas alterações posteriores**, para **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – PARA MATERIAIS DE CONSUMO DIVERSOS – POSSÍVEIS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PARA MANUTENÇÃO DAS NECESSIDADES DA FARMÁCIA BÁSICA DO MUNICÍPIO PARA POSSÍVEIS AQUISIÇÕES NOS EXERCÍCIOS DE 2013**, conforme especificações descritas no **Termo de Referência (Anexo I)**, o qual passa a ser parte integrante do presente Edital, devendo ser observadas as seguintes disposições:

**Anexo I – Termo de Referência e que se processará na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, com o critério de julgamento do tipo MENOR PREÇO POR LOTE.**

### **1. OBJETO:**

1.1 – O objeto da presente licitação é a seleção de propostas visando o **Sistema de Registro de Preços** de material de consumo diverso – medicamentos para manutenção da farmácia básica do município para possíveis aquisições pelo prazo de vigência da Ata, que é de um ano.

1.2 - Os produtos a serem registrados constam no ANEXO I deste edital, Termo de Referência, que faz parte integrante do mesmo.

1.3 – As quantidades constantes no ANEXO I deste edital poderão não ser adquiridas pelo Município. Se adquiridas, serão fornecidas pela (s) licitantes (s) vencedora (s), mediante emissão de ordem de fornecimento (empenho), de acordo com o disposto neste edital, podendo o fornecimento ser parcial ou total, de acordo com as necessidades do Município.

### **2 - DO PRAZO DE VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS**

2.1 – A validade dos preços registrados será de 01 (um) ano, contados a partir da assinatura da Ata de Registro de Preços..

### **3 – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:**

3.2 – Os recursos orçamentários para fazer frente as despesas da presente licitação serão indicados quando da emissão das Notas de Empenho.

3.3 – Rubricas:

0428 10.301.0213 - 2.082 3.3.90.32.00.00.00.00.0040 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0445 10.301.0213 – 2.085 3.3.90.32.00.00.00.00.4510 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0452 10.301.0213 – 2.091 3.3.90.32.00.00.00.00.4010 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0470 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4051 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0472 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4050 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0473 10.303.0213 – 2.087 3.3.90.32.00.00.00.00.4770 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0475 10.301.0213 – 2.094 3.3.90.32.00.00.00.00.4590 – Teto Financeiro SIA/SUS

0471 10303.0213 - 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.0040 – Assist. Farm. Básica

### **4. CONDIÇÕES GERAIS PARA PARTICIPAÇÃO**

Poderão participar deste Pregão as pessoas jurídicas que estiverem cadastradas e habilitadas junto à Seção de Cadastro da CELIC - Central de Licitações do Estado do Rio Grande do Sul e que atenderem a todas as exigências, inclusive quanto à documentação, conforme estabelecido neste edital.

### **5. CREDENCIAMENTO**

**5.1.** O credenciamento dos Licitantes dar-se-á pelas atribuições de chave de identificação e de senha pessoal e intransferível para acesso ao sistema obtidos junto à Seção de Cadastro da Central de Licitações do Estado do Rio Grande do Sul – CELIC, de acordo com a *Instrução Normativa n.º 002/2004* daquele órgão.

**5.2.** O credenciamento junto ao provedor do sistema (CELIC) implica a responsabilidade legal do Licitante ou de seu representante legal e na presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao Pregão Eletrônico.

**5.3.** O uso da senha de acesso pelo Licitante é de sua responsabilidade exclusiva, incluindo qualquer

transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao Município de Lavras do Sul, à CELIC, à PROCERGS ou ao BANRISUL responsabilidade por eventuais danos causados por uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

**5.4.** A perda da senha ou quebra de sigilo deverão ser comunicadas imediatamente à Seção de Cadastro da CELIC e ao Departamento de Licitações e Contratos do Município, para imediato bloqueio de acesso.

## **6. DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA**

**6.1** – Para fins de habilitação, o autor da melhor proposta deverá encaminhar, original ou cópia autenticada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis a contar da sessão do Pregão os documentos relativos ao Contrato ou Estatuto Social da empresa, cartão do CNPJ, as Certidões Negativas de Débitos do INSS, FGTS e Municipal da sede da empresa, Certidão Negativa Trabalhista, Registro na ANVISA, Alvará Sanitário e AFE (Autorização de Funcionamento), conforme interpretação do Art.2º da Lei Federal nº6.360/76, Certidão Negativa de Falências e Concordata, Certidão Negativa Conjunta da União, Certidão Negativa de Débito Estadual.

**6.2.** Os documentos solicitados deverão ser apresentados em cópia autenticada por cartório competente, por servidor da Administração Municipal, publicação em órgão da Imprensa Oficial ou com original para que se proceda à autenticação.

**6.3. DECLARAÇÃO** da proponente de que não pesa contra si declaração de **INIDONEIDADE** expedida por órgão da **ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA** de qualquer esfera, conforme modelo (anexo II).

**6.4. Declaração** de que cumpre o disposto no inciso **XXXIII do art. 7º** da Constituição Federal, conforme modelo (anexo III).

**6.5** A Empresa que pretender se utilizar dos benefícios previstos no **Art. 42 à 45 da Lei Complementar 123 de 14 de Dezembro de 2006**, deverá apresentar **juntamente com o CREDENCIAMENTO, declaração firmada por contador, de que se enquadra como microempresa ou empresa de pequeno porte, além de todos os documentos previstos no item 6.1 deste Edital.**

## **7. PROPOSTA**

**7.1.** A licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no sistema eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras a sua proposta e lances.

**7.2.** Incumbirá à licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante de inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

**7.3. A Proposta de Preço** deverá consignar expressamente, os **valores unitários e totais** dos bens, em moeda nacional. Nos preços deverão estar contempladas quaisquer vantagens, abatimentos, impostos, taxas e contribuições sociais, eventuais fretes obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, que eventualmente incidam sobre a operação ou, ainda, toda e qualquer despesa que venha a incidir sobre o preço do bem.

**7.4. O valor unitário** do lote será considerado para a fase de lances.

**7.5.** Cronograma com o prazo de entrega dos bens, se houver.

**7.6.** A validade da proposta será de, no mínimo, 01 (um) ano, contados a partir da data da sessão pública do Pregão.

**7.7.** As propostas deverão atender integralmente o **Termo de Referência** (Anexo I) deste Edital.

**7.8.** Serão considerados, para fins de julgamento, os valores constantes nos **preços unitários** ofertados até, no máximo, **duas casas decimais** após a vírgula, conforme Sistema Monetário Nacional.

**7.9.** Prazo de entrega conforme o especificado no Termo de Referência.

**7.10.** Não serão aceitos preços totais com mais de dois dígitos após a vírgula, sendo a proposta desclassificada quanto ao respectivo item.

## **8. PROCEDIMENTO LICITATÓRIO**

**8.1.** No dia e hora indicados no preâmbulo deste Edital, o Pregoeiro abrirá a sessão pública, com a divulgação das propostas de preço recebidas, as quais devem estar em perfeita consonância com o **Termo de Referência - Anexo I**, deste Edital.

**8.2.** Incumbirá aos Licitantes o acompanhamento das operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão e a responsabilidade pelos ônus decorrentes da perda de negócios pela inobservância das mensagens emitidas pelo sistema ou em razão de desconexão.

**8.3.** Os Licitantes deverão manter a impessoalidade, não se identificando, sob pena de serem excluídos do certame pelo Pregoeiro.

**8.4** Será considerada aceitável a proposta que:

**a)** atenda a todos os termos deste Edital;

**b)** contenha preço compatível com os praticados no mercado.

**Parágrafo Único.** Constatada a existência de proposta(s) inexecutable(s) o Pregoeiro excluirá o Licitante da etapa de

lances.

**8.5.** Aberta à etapa competitiva, os Licitantes poderão encaminhar lance exclusivamente por meio do provedor eletrônico.

**8.6.** Os Licitantes poderão, durante o horário fixado para recebimento de lances, oferecerem lances sucessivos, com valores inferiores ao último lance registrado no sistema.

**8.7.** Não serão aceitos dois ou mais lances do mesmo valor, prevalecendo o lance recebido e registrado em primeiro lugar pelo provedor.

**8.8.** Durante a sessão pública, os Licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado que tenha sido apresentado pelos demais Licitantes, sendo vedada à identificação do detentor do lance, conforme item 9.3 supracitado.

**8.9.** A etapa de lances será encerrada mediante aviso de fechamento iminente dos lances, emitido pelo sistema eletrônico, após o que transcorrerá o período de tempo de **até 30 (trinta) minutos**, aleatoriamente determinado também pelo sistema eletrônico, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

Parágrafo Único. A sessão pública do Pregão só estará concluída após declarados os vencedores do certame e encerrado o prazo para manifestação de intenção de interposição de recurso, cabendo aos Licitantes manterem-se conectados ao sistema até o final desta etapa.

**8.10.** O pregoeiro poderá encaminhar, pelo sistema eletrônico, contraproposta diretamente ao Licitante que tenha apresentado o menor lance, para que seja obtido preço melhor e assim decidir sobre sua aceitação.

**8.11.** Em havendo desconexão entre o Pregoeiro e os demais Licitantes por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e terá reinício somente após comunicação expressa aos participantes.

**8.12.** Quando houver desconexão com o Pregoeiro no decorrer da etapa de lances e o sistema permanecer acessível aos Licitantes para recepção dos lances, quando possível à retomada do certame pelo Pregoeiro os atos até então praticados serão considerados válidos.

**8.13.** O Pregoeiro poderá suspender, cancelar ou reabrir a sessão pública a qualquer momento.

**8.14.** O Pregoeiro anunciará o Licitante de melhor lance, imediatamente após o encerramento da etapa de lances da sessão pública ou, quando for o caso, após negociação e decisão acerca da aceitação do lance de menor valor.

**8.15.** O Licitante detentor do melhor lance deverá encaminhar, **no prazo de até 5 (cinco dias) úteis**, à Equipe de Apoio do Pregoeiro na Prefeitura Municipal de Lavras do Sul, R. Cel. Meza, 373 – centro – CEP 97390-000 a documentação relacionada no item 06 (seis).

**8.16.** O Licitante deverá encaminhar os originais da documentação, bem como da proposta, devidamente assinada pelo representante legal, no seguinte endereço:

**PREFEITURA MUNICIPAL DE Lavras do Sul**  
**Setor de Licitações**  
**A/C Pregoeiro**  
**Processo 39/2013 - PE - 09/2013**  
**Rua Coronel Mesa 373 Centro CEP 97390-000**  
**Lavras do Sul RS**

**8.17.** Em sendo habilitado, o Licitante será considerado vencedor.

**8.18.** A proposta final, com o valor do lance aceito no Pregão, também poderá ser anexada ao Sistema Eletrônico do Banrisul, em campo próprio.

#### **9- PRAZO E FORMA PARA A ENTREGA:**

**9.1** - Os itens ora licitados deverão ser entregues 05 (cinco) dias úteis imediatamente após a solicitação da Secretaria competente, CONFORME SUA NECESSIDADE.

#### **10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

**10.1.** Os pagamentos serão efetuados por esta Prefeitura Municipal em até 5 (cinco) dias úteis após a apresentação da Nota Fiscal/ Fatura.

**10.2** A forma de pagamento do Município de Lavras do Sul é por empenho, com depósito em conta devidamente identificada pelo fornecedor em sua proposta.

**10.3.** Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens/serviços efetivamente entregues/realizados e atestados, mediante aposição de assinatura do servidor responsável pela fiscalização do Processo e futuros contratos, neste caso a servidora DENISE LA-ROCA DE CARVALHO—responsável pelo atendimento da farmácia e cumprimento das normas do Edital e da Ata de Registro de Preços.

**10.4.** O Município poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

## **11 – DO REAJUSTE E DA ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS**

**11.1** – Não haverá reajuste de preços durante a vigência do Registro de Preços de que trata o presente Edital.

**11.2** – Havendo alteração de preços dos materiais, gêneros ou bens tabelados por órgãos oficiais competentes ou nos casos de incidência de novos impostos ou taxas ou de alteração das alíquotas dos já existentes, os preços registrados poderão ser atualizados de conformidade com as modificações ocorridas, conforme dispõe o art.65,II “D”, da Lei 8.666/93 e alterações em vigor.

**11.2.1** – Na hipótese prevista acima, deverá ser mantida a diferença apurada entre o preço originalmente constante na proposta original e objeto do registro e o preço da tabela da época.

**11.3** – O beneficiário do registro poderá solicitar a atualização dos preços vigentes, através de solicitação formal ao Município, desde que acompanhado de documentos que comprovem a procedência do pedido, tais como: notas fiscais de aquisição dos produtos, matérias-primas, componentes ou de outros documentos, que serão analisados e julgados pelo Município.

**11.4** – Independentemente da solicitação de que trata o item 12.2, a Administração poderá, na vigência do registro, solicitar a redução dos preços registrados, garantida a prévia defesa do beneficiário do registro, e de conformidade com os parâmetros de pesquisa de mercado realizada ou quando as alterações conjunturais provocarem a redução dos preços praticados no mercado nacional e/ou internacional, sendo que o novo preço fixado será válido a partir da sua publicação na imprensa oficial do Município.

**11.5** – O preço alterado não poderá ser superior ao praticado no mercado.

## **12 - DAS PENALIDADES**

**12.1** – O preço registrado poderá ser suspenso ou cancelado pelo prazo de 01 (um) ano, facultado a defesa prévia do interessado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, nos seguintes casos:

**12.1.1** – Pela Administração, quando:

- a) o fornecedor não cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços;
- b) o fornecedor não formalizar contrato decorrente do registro de preços ou não tenha retirado o instrumento equivalente no prazo estabelecido, se a Administração não aceitar a sua justificativa;
- c) o fornecedor der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente do registro de preços;
- d) em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial do contrato ou instrumento equivalente decorrente do registro de preços;
- e) os preços registrados se apresentarem superiores aos praticados pelo mercado;
- f) por razões de interesse público, devidamente fundamentadas.

**12.1.2** – Pelo fornecedor, quando, mediante solicitação por escrito, comprovar estar impossibilitado de cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços.

**12.2** – A comunicação do cancelamento ou da suspensão do preço registrado, nos casos previstos no subitem 12.1.1 será feita por correspondência com aviso de recebimento (AR), juntando-se comprovante aos autos que deram origem ao registro de preços.

**12.3** – No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o lugar do fornecedor, a comunicação será feita por publicação na Imprensa Oficial do Município, considerando-se cancelado ou suspenso o preço registrado a partir da publicação.

**12.4** – A solicitação do fornecedor para cancelamento de preço registrado somente o eximirá da obrigação de contratar com a Administração, se apresentada com antecedência de 30 (trinta) dias da data da convocação para firmar contrato de fornecimento pelos preços registrados, facultada à Administração a aplicação das

penalidades previstas no instrumento convocatório, caso não aceitas as razões do pedido.

**12.5** – Se por culpa do fornecedor, quando do recebimento da ordem de fornecimento (empenho), houver atraso superior a dez dias úteis na entrega do(s) produto(s), garantida a defesa prévia, sofrerá ele as seguintes penalidades:

**12.5.1** - Por atraso superior a 05 (cinco) dias da entrega do objeto, fica o fornecedor sujeito a multa de meio (1/2%) por cento por dia de atraso, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho a ser calculado desde décimo primeiro dia de atraso até o efetivo cumprimento da obrigação, limitado a trinta dias;

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

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

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

**12.5.5** A ocorrência das hipóteses previstas nos subitens 12.1.2 e 12.1.3 desta Cláusula, além da aplicação da multa poderão ser aplicadas sanções previstas nos incisos III e IV do artigo 87, da Lei 8666/93, conforme segue:

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

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

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

### **13 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**13.1** - A existência de preços registrados não obriga a Administração a firmar as contratações que dele poderão advir, ficando-lhe facultada a utilização de outros meios, respeitada a legislação relativa às licitações, sendo assegurado ao beneficiário do registro a preferência de fornecimento em igualdade de condições.

**13.2** - A Ata de Registro de Preços, durante a sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão da Administração Municipal e/ou entidade que não tenha participado do certame licitatório, mediante prévia consulta ao órgão gerenciador, desde que devidamente comprovada a vantagem.

**13.3** - Os órgãos e/ou entidades que não participarem do registro de preços, quando desejarem fazer uso da Ata de Registro de Preços, deverão manifestar seu interesse junto ao órgão gerenciador da Ata, para que este indique os possíveis fornecedores e respectivos preços a serem praticados, obedecida a ordem de classificação.

**13.4** - Caberá ao fornecedor beneficiário da Ata de Registro de Preços, observadas as condições nela estabelecidas, optar pela aceitação ou não do fornecimento, independentemente dos quantitativos registrados em Ata, desde que este fornecimento não prejudique as obrigações assumidas.

**13.5** - A não utilização do registro de preços será admitida no interesse da Administração e nos casos em que as aquisições se revelarem antieconômicas ou naquelas em que se verificarem irregularidades que possam levar ao cancelamento do registro de preços.

**13.6** - A ata de Registro de Preços poderá sofrer alterações, obedecidas às disposições contidas no artigo 65 da Lei nº 8.666/93 e alterações.

**13.7** - Quando os preços registrados se apresentarem superiores aos praticados pelo mercado, o órgão gerenciador deverá:

a) convocar o fornecedor, visando à negociação para redução de preços e sua adequação ao praticado no mercado;

b) frustrada a negociação, o fornecedor será liberado do compromisso assumido; e

c) convocar os demais fornecedores, visando a igual oportunidade de negociação.

**13.8** - Não havendo êxito nas negociações, o órgão gerenciador deverá proceder a revogação da Ata de Registro de Preços, adotando as medidas cabíveis para obtenção da contratação mais vantajosa.

**13.9** - Aplicam-se aos contratos decorrentes do registro de preços o disposto no Capítulo III e aos participantes do procedimento do registro de preços ou contratados o disposto no Capítulo IV, ambos da Lei n.º 8.666/93 e suas alterações, no que couber.

#### **14. RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

**14.1.** Decairá do direito de impugnação dos termos do Edital de Pregão aquele que não se manifestar em até 02 (dois) dias úteis anteriores a data prevista para a abertura da sessão do Pregão, apontado as falhas e irregularidades que o viciaram.

**14.2.** Dos demais atos relacionados com o Pregão, ao final da sessão pública, qualquer Licitante poderá manifestar imediatamente a intenção de recorrer, expondo a síntese de suas razões, em formulário eletrônico específico, quando lhe será concedido o prazo de 03 (três) dias úteis para apresentação das razões do recurso, ficando os demais Licitantes desde logo intimados para apresentar contra-razões em igual número de dias, que começarão a correr do término do prazo do recorrente.

**14.3.** A falta de manifestação, conforme acima especificado, importará a decadência do direito de recurso e a adjudicação, pelo Pregoeiro, do objeto ao vencedor.

**14.4.** Não serão aceitos como recursos às alegações que não se relacionem às razões indicadas pelo Licitante recorrente na sessão pública.

**14.5.** O recurso contra decisão do pregoeiro terá efeito suspensivo, e o seu acolhimento importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

**14.6.** Os autos deste Processo permanecerão franqueados aos interessados, junto ao Setor de Compras e Licitação na Prefeitura Municipal de Lavras do Sul-RS na Rua Coronel Mesa 373 Centro CEP 97390-000

**14.7.** A apresentação de impugnação ou recurso, após o prazo estipulado no subitem anterior, receberá tratamento de mera informação.

#### **15. DISPOSIÇÕES GERAIS:**

**15.1.** As dúvidas de ordem técnica, bem como aquelas decorrentes de interpretação do Edital deverão ser dirigidas por escrito ao Pregoeiro, através do e-mail [comlic@lavrasdosul.rs.gov.br](mailto:comlic@lavrasdosul.rs.gov.br) com antecedência mínima de 02 (dois) dias da data marcada para a abertura da sessão pública.

**15.2.** Os questionamentos recebidos e as respectivas respostas, encontrar-se-ão à disposição dos interessados no site: [www.pregaoonlinebanrisul.com.br](http://www.pregaoonlinebanrisul.com.br) e/ou no site: [www.lavrasdosul.rs.gov.br](http://www.lavrasdosul.rs.gov.br)

**15.3.** Nenhuma indenização será devida ao Licitante pela apresentação de documentação ou proposta relativa a esta Licitação.

**15.4.** Os Licitantes são responsáveis pela fidelidade e legitimidade das informações e dos documentos apresentados.

**15.5.** O desatendimento de exigências formais não essenciais, não importará o afastamento do Licitante, desde que, seja possível a aferição da sua qualificação e a exata compreensão da sua proposta.

**15.6.** As normas que disciplinam este Pregão serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os Licitantes, desde que, não comprometam o interesse da Administração, a finalidade e a segurança da contratação.

**15.7.** As decisões referentes a este processo licitatório poderão ser comunicadas aos Licitantes por qualquer meio de comunicação que comprove o recebimento.

**15.8.** É facultado ao Pregoeiro, ou à autoridade a ele superior, em qualquer fase da licitação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do processo.

**15.9.** Havendo alguma restrição na comprovação da **regularidade fiscal** da **Microempresa** ou **Empresa de Pequeno Porte** estas **não** serão inabilitadas, podendo participar do certame licitatório.

**16.9.1.** Antes da adjudicação do lote a vencedora, sendo ela **Microempresa** ou **Empresa de Pequeno Porte**,

será verificada sua regularidade fiscal.

**15.9.2.** Havendo alguma restrição na regularidade fiscal será aberto prazo de 02 (dois) dias úteis, a

contar do momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, para apresentar a regularização da restrição. Este prazo poderá ser prorrogado, por igual período, a critério da Administração.

**15.9.3.** A não regularização da documentação no prazo previsto do item 15.9.2 implicará em decadência ao direito à contratação, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes na ordem de classificação para a adjudicação do objeto, assinatura do contrato (quando for o caso) ou revogar a licitação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei 8.666/93.

**15.10.** A participação nesta licitação implica aceitação de todos os termos deste Edital.

**15.11.** O Município de LAVRAS DO SUL adjudicará o objeto desta Licitação a **um ou mais Proponentes**, reservando-se, entretanto, o direito de contratar parcialmente o objeto, sem que advenha disto, direito a qualquer reivindicação ou indenização.

**15.12.** A apresentação da proposta será a evidência de que o Licitante examinou e aceitou completamente as normas desta Licitação, e que obteve da PMLS todos os esclarecimentos satisfatórios à sua confecção, inclusive referente às normas, instruções e regulamentos necessários.

**15.13. Critério de desempate:** Ressalvadas as demais hipóteses previstas expressamente em lei e neste Edital, como critério de desempate final será adotado o SORTEIO PÚBLICO, na forma estatuída no Art. 45, § 2º da Lei Federal 8.666/93 e suas alterações posteriores, em data e horário a ser definido pela Administração, inclusive podendo ser realizada na mesma sessão de julgamento das propostas, caso presentes os licitantes que apresentaram a proposta mais vantajosa à administração e que deram ensejo a adoção de tal medida.

**15.14.** Fazem parte integrante deste edital o **Termo de Referência – Anexo I**, a **Declaração de Inidoneidade – Anexo II**, a **Declaração que não emprega menor – Anexo III** e a **Minuta de Ata de Registro de Preços – Anexo IV**.

*Lavras do Sul,.....de .....2013.*

---

*Maria de Lourdes Teixeira Gonçalves  
Pregoeiro Oficial  
Port. 174/2013*

PROCESSO 39/2013  
PREGÃO ELETRÔNICO nº 09/2013

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

**Início da Sessão de Disputa: 27/08/2013, às 14:30hs.**

**Local: Município de LAVRAS DO SUL, pelo endereço eletrônico: [www.pregaoonlinebanrisul](http://www.pregaoonlinebanrisul)**

1. **Objeto: Registro de Preços** – Sistema de Registro de Preços para materiais – medicamentos para manutenção das atividades da assistência farmacêutica básica do município conforme relação em anexo, para possíveis aquisições pelo prazo de vigência da ata que é de um ano.

**Especificações e Quantidades:**

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	Valor estimado
01	ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 100 MG	COMP	130.000	0,01
02	ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO 500 MG	COMP	50.000	0,02
03	ÁCIDO FÓLICO 5 MG	COMP	9.000	0,01
04	ÁCIDO FÓLICO SOL ORAL 0,2MG/ML	FRSC	2.000	0,90
05	ÁCIDO VALPRÓICO 250 MG	COMP	25.000	0,30
06	ÁCIDO VALPRÓICO 500 MG	COMP	20.000	0,55
07	ALENDRONATO SÓDICO 10 MG	COMP	8.000	0,09
08	ALENDRONATO SÓDICO 70 MG	COMP	800	0,36
09	AMODIPINO 5 MG	COMP	9.000	0,01
10	AMODIPINO 10 MG	COMP	9.000	0,03
11	ATENOLOL 50 MG	COMP	140.000	0,01
12	ATENOLOL 100 MG	COMP	90.000	0,02
13	ALOPURINOL 100 MG	COMP	4.000	0,35
14	ALOPURINOL 300 MG	COMP	9.000	0,07
15	AMIODARONA 200 MG	COMP	10.000	0,07
16	AMITRIPTILINA 25 MG	COMP	34.000	0,12
17	AMOXACILINA 500 MG	CAPS	40.000	0,06

18	AMOXACILINA SUSP ORAL 250 MG/5ML/60ML	FRSC	3.000	0,99
19	AMOXACILINA + CLAVULONATO DE POTÁSSIO SUSP ORAL 50 MG +12,5MG/ML	FRSC	3.000	6,00
20	AZITROMICINA 500 MG	COMP	7.000	0,25
21	AZITROMICINA PÓ PARA SUSPENSAO ORAL 40 MG/ML	FRSC	2.000	3,99
22	BENZILP. BENZAT PÓ SOL INJ 1.200.000 UI C/ DILUENTE	AMP	2.000	1,46
23	BENZILP. BENZAT PÓ SOL INJ 600.000 UI C/ DILUENTE	AMP	2.000	1,25
24	BENZ. PROC. POTÁS. PÓ SOL INJ 400.000 UI C/ DILUENTE	AMP	9.000	0,54
25	BIPERIDENO 2 MG	COMP	12.000	0,02
26	BIPERIDENO 4 MG	COMP	4.000	0,07
27	BIPERIDENO INJ	AMP	1.000	1,36
28	BECLOMETASONA DIPROPIATO SOL INAL OU AEROSOL 50 UG/DOSE	FRSC	50	18,99
29	BECLOMETASONA DIPROPIATO SOL INAL OU AEROSOL 250 UG/DOSE	FRSC	50	24,55
30	BROMETO DE IPRATRÓPIO SOL INAL 0,25MG/ML	FRSC	34	0,50
31	BROMETO DE IPRATRÓPIO AEROSOL ORAL 0,02 MG/DOSE	FRSC	100	25,00
32	BUDESONIDA AEROSOL NASAL 50 MCG	FRSC	100	25,00
33	CAPTOPRIL 50 MG	COMP	350.000	0,02
34	CAPTOPRIL 25 MG	COMP	800.000	0,01
35	CARBAMAZEPINA 200 MG	COMP	44.000	0,04
36	CARBAMAZEPINA SOL ORAL 20 MG/ML	FRSC	80	5,70
37	CARBONATO DE CÁLCIO 500 MG	COMP	46.000	0,02

38	CARBONATO DE LÍCIO 300 MG	COMP	60.000	0,10
39	CEFALEXINA 500 MG	COMP	60.000	0,14
40	CEFALEXINA SUSP ORAL 250 MG/5 ML/60 ML	FRSC	3.000	3,50
41	CETOCONAZOL 200 MG	COMP	12.000	0,06
42	CIPROFLOXACINA 500 MG	COMP	9.000	0,09
43	CLORPROMAZINA 100 MG	COMP	90.000	0,06
44	CLORPROMAZINA 25 MG	COMP	3.000	0,04
45	CLORPROMAZINA SOL ORAL 40 MG/ML	FRSC	500	2,20
46	CLORETO DE SÓDIO+ BENZALCONIO SOL NASAL 9%+0,1% FRS 30 ML	FRSC	900	0,38
47	CODEINA + PARACETAMOL 30 MG + 500 MG	COMP	10.000	0,38
48	COMPLEXO B	COMP	5.000	0,04
49	DEXAMETASONA CREME 0,1% 10 G	BISN	10.000	0,34
50	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO 2 MG	COMP	10.000	0,02
51	DEXCLORFENIRAMINA MALEATO SOL ORAL 0,4MG/ML	FRSC	10.000	0,65
52	DIPIRONA SÓDICA SOL ORAL 500 MG/ML	FRSC	8.000	0,34
53	DIAZEPAN 10 MG	COMP	80.000	0,02
54	DIAZEPAN 5 MG	COMP	50.000	0,02
55	DIGOXINA 0,25 MG	COMP	12.000	0,03
56	DISSULFIRAN 250 MG	COMP	10.000	0,29
57	DOXICICLINA 100 MG	COMP	2.000	0,07
58	ENALAPRIL MALEATO 20 MG	COMP	90.000	0,02
59	ESPIRONOLACTONA 25 MG	COMP	15.000	0,09
60	ESTRIOL CREME VAGINAL	BISN	500	7,98
61	ESTROGÊNIO CONJUGADOS 0,625 MG	COMP	9.000	0,22

62	ESTROGÊNIOS CONJUGADOS CREME 0,625 MG bisn. 25 g	BISN	500	6,15
63	FLUOXETINA CLORIDRATO 20 MG	COMP	46.000	0,03
64	FENITOÍNA 5%	AMP	200	0,45
65	FENITOÍNA 100 MG	COMP	10.000	0,07
66	FENOBARBITAL 100 MG	COMP	10.000	0,02
67	FENOBARBITAL SOL ORAL 40MG/ML GOTAS	FRSC	3.000	1,20
68	FENOTEROL SOL INAL 5 MG/ML FRSC 30 ML	FRSC	90	1,97
69	FUROSEMIDA 40 MG	COMP	90.000	0,02
70	GENTAMICINA SOL OFTALMICA 0,3% GOTAS	FRSC	10	8,77
71	GLIBENCLAMIDA 5 MG	COMP	100.000	0,01
72	HALDOL DECANOATO SOL INJ	AMP	3.000	2,13
73	HALOPERIDOL 5 MG	COMP	90.000	0,05
74	HIDROCLOROTIAZIDA 50 MG	COMP	20.000	0,02
75	HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG	COMP	60.000	0,01
76	HIDRÓX. ALUMÍNIO+ MAGNÉSIO SUSP ORAL 35,6+37MG/ML	FRSC	9.000	0,78
77	HIOSCINA 10 MG	COMP	30.000	0,13
78	IBUPROFENO 300 MG	COMP	100.000	0,04
79	IBUPROFENO 600 MG	COMP	90.000	0,05
80	IBUPROFENO SUSP ORAL 20 MG/ML	FRSC	10.000	1,60
81	IMIPRAMINA CLORIDRATO 10 MG	COMP	4.000	0,09
82	IMIPRAMINA CLORIDRATO 25 MG	COMP	90.000	0,03
83	ISOSSORBIDA DINITRATO 20 MG	COMP	90.000	0,19
84	ISOSSORBIDA DINITRATO 40 MG	COMP	30.000	0,03

85	ISOSSORBIDA DINTRATO SUBLINGUAL 5 MG	COMP	9.000	0,03
86	ISOSSORBIDA DINTRATO 10 MG	COMP	100.000	0,02
87	LEVODOPA 250 MG+ CARBIDOPA 25 MG	COMP	500	0,76
88	LOSARTANA POTÁSSICA 50 MG	COMP	190.000	0,04
89	LEVOMEPRMAZINA 100 MG	COMP	90.000	0,38
90	LEVOTIROXINA 100MCG	COMP	6.000	0,14
91	LEVOTIROXINA SÓDICA 25 MCG	COMP	3.000	0,09
92	LEVOTIROXINA SÓDICA 50 MCG	COMP	3.000	0,10
93	LORATADINA 10 MG	COMP	9.000	0,03
94	LORATADINA SOL ORAL 5 MG/5 ML VD 100ML	FRSC	1.000	0,96
95	MEBENDAZOL 100 MG	COMP	9.000	0,02
96	MEBENDAZOL SUSP ORAL 20MG/ML 30 ML	FRSC	4.000	0,36
97	MEDROXIPROGESTERONA 2,5 MG	COMP	6.000	0,30
98	METFORMINA 850 MG	COMP	200.000	0,04
99	METILDOPA 500 MG	COMP	120.000	0,11
100	METILDOPA 250 MG	COMP	180.000	0,05
101	METOCLOPRAMIDA 10 MG	COMP	7.000	0,02
102	METOCLOPRAMIDA SOL ORAL 4 MG/ML FRSC 10 ML	FRSC	6.000	0,23
103	METOPROLOL TARTARATO 100 MG	COMP	12.000	0,30
104	METRONIDAZOL SOL 100 ML	FRSC	6.000	1,02
105	METRONIDAZOL 250 MG	COMP	7.000	0,03
106	METRONIDAZOL 500 MG	COMP	10.000	0,10
107	METRONIDAZOL CREME VAGINAL 5% TB 50 G	BISN	1.000	0,99
108	MICONAZOL CREME VAGINAL	BISN	500	1,10

	2% TB 80 G			
109	NEOMICINA+BACITRACINA POM 5 MG+250UI/G TB 10 GR	BISN	12.000	0,52
110	NIFEDIPINA 10 MG	COMP	13.000	0,02
111	NIMODIPINA 30 MG	COMP	60.000	0,06
112	NISTATINA CREME VAG 100.000UI	BISN	10.000	1,18
113	NISTATINA SOL ORAL 100.000 UI/ML VD 50 ML	FRSC	6.000	1,00
114	OMEPRAZOL 20 MG	COMP	190.000	0,03
115	PARACETAMOL 500 MG	COMP	55.000	0,02
116	PARACETAMOL SOL ORAL 200MG/ML FR 15 ML	FRSC	10.000	0,32
117	PERMANGANATO DE POTÁSSIO 100 MG	COMP	1.000	0,25
118	PERMETRINA LOÇÃO 5%/ML FR 60 ML	FRSC	20.000	0,95
119	PREDNISOLONA SOL ORAL 15 MG/5 ML/60 ML	FRSC	1.000	2,49
120	PREDNISONA 20 MG	COMP	80.000	0,02
121	PREDNISONA 5 MG	COMP	60.000	0,02
122	PROMETAZINA 25 MG	COMP	80.000	0,02
123	PROMETAZINA CLORIDRATO SOL INJ25MG/ML	AMP	600	1,41
124	PROPRANOLOL 40 MG	COMP	180.000	0,01
125	RANITIDINA CLORIDRATO 150 MG	COMP	160.000	0,03
126	RETINOL + CALCIFEROL ( VIT A+D) SOL ORAL GTS1.000	FRSC	300	1,50
127	SAIS P/ REIDRATAÇÃO ORAL ENV 27,9 GR	ENVEL	3.000	0,22
128	SALBUTAMOL 4 MG	COMP	3.000	0,27
129	SALBUTAMOL SOL ORAL 2 MG/5 ML/100ML	FRSC	6.000	0,78
130	SINVASTATINA 10 MG	COMP	15.000	0,03

131	SINVASTATINA 20 MG	COMP	250.000	0,04
132	SINVASTATINA 40 MG	COMP	120.000	0,07
133	SORO FISIOLÓGICO 0,9% 500 ML	FRSC	300	3,29
134	SORO FISIOLÓGICO 0,9% 250 ML	FRSC	4.000	0,26
135	SULFAM. + TRIMETROPINA 400 MG+ 80 MG	COMP	30.000	0,04
136	SULFAM. + TRIMET. SUSP ORAL 40MG+8MG/5ML	FRSC	4.000	0,67
137	SULFATO FERROSO 40 MG	COMP	6.000	0,03
138	SULFATO FERROSO SOL ORAL 25 MG/ML GTS	FRSC	600	0,38
139	SULFATO FERROSO XAROPE	FRSC	600	6,15
140	TIMOLOL MALEATO COLÍRIO 0,25%	FRSC	70	6,26
141	TIMOLOL MALEATO COLÍRIO 0,5% 5 ML	FRSC	70	1,64
142	VALPROATO DE SÓDIO 250 MG/ 5 ML/ 100 ML	FRSC	700	2,00
143	VERAPAMIL 80 MG	COMP	150.000	0,04
144	CIMETIDINA 200 MG	COMP	10.000	0,06
145	ATENOLOL 25 MG	COMP	60.000	0,06
146	NEULEPTIL 1 MG/ML	FRSC	70	6,90
147	CLORPROMAZINA 25 MG	COMP	25.000	0,05
148	AZITROMICINA 500 MG	COMP	9.000	0,25
149	SERINGA TIPO INSULINA 1 ML C/ AGULHA CALIBRE 0,33MM ,COMPRIMENTO 12,7 MM	UN	60.000	0,16
150	FITAS PARA GLICEMIA ACOMPANHADAS DE 30 APARELHOS CX COM 50 UN	CX	900	19,50
151	MESILATO DE CODERGOCRINA 1 MG/ML (HYDERGINE)	FRSC	50	15,00

152	FUROSEMIDA 40 MG+CLORETO DE POTÁSSIO 100 MG	COMP	800	0,63
153	VARFARINA SÓDICA 1 MG	COMP	5.000	0,10
154	VARFARINA SÓDICA 5 MG	COMP	5.000	0,12

**2. Justificativa:** Necessita-se registrar preços de materiais de consumo diverso – medicamentos e material ambulatorial e odontológico, para agilizar o processo de compras, sendo que, com os preços registrados, não há necessidade de licitação na ocasião da compra propriamente dita, tornando-se mais fácil manter os estoques atualizados, de acordo com as necessidades da demanda por parte das receitas médicas e demais serviços de saúde, para manutenção das atividades da Secretaria Municipal de Saúde.

**3. Prazo de Entrega:** Os materiais deverão ser entregues em 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da Nota de Empenho solicitado pela secretaria competente, conforme sua necessidade.

**4. Local de entrega:** Secretaria Municipal de Saúde, de segunda à sexta-feira, no horário das 08:00 às 13:00 horas.

Endereço: Posto de Saúde - Av. Nove de Maio, 141, fundos do Hospital  
CEP 97390-000 Lavras do Sul/RS.

**5. Pagamento:** Os pagamentos serão efetuados por esta Prefeitura Municipal em até 5 (cinco) dias úteis após a apresentação da Nota Fiscal/ Fatura.

**5.1** A forma de pagamento do Município de Lavras do Sul é por empenho, com depósito em conta devidamente identificada pelo fornecedor em sua proposta.

**5.2** Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens efetivamente entregues e atestados pelo Fiscal do Contrato, neste caso o servidor Denise La Rocca Carvalho.

**6. Fiscal do Processo e Futuros contratos: Denise La Rocca Carvalho.**

**7. Das penalidades:** de acordo com o item 12 e seus subitens, no Edital.

**8. Dotação Orçamentária:**

0428 10.301.0213 - 2.082 3.3.90.32.00.00.00.00.0040 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0445 10.301.0213 – 2.085 3.3.90.32.00.00.00.00.4510 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0452 10.301.0213 – 2.091 3.3.90.32.00.00.00.00.4010 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0470 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4051 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0472 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4050 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0473 10.303.0213 – 2.087 3.3.90.32.00.00.00.00.4770 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0475 10.301.0213 – 2.094 3.3.90.32.00.00.00.00.4590 – Teto Financeiro SIA/SUS

0471 10303.0213 - 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.0040 – Assist. Farm. Básica

**Pregão Eletrônico 09/2013**

**ANEXO II**

**D E C L A R A Ç Ã O**

A empresa \_\_\_\_\_, através de seu representante legal, Sr.(a) \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_ (cargo na empresa: Diretor ou Sócio-Gerente). **DECLARA**, para fins de direito, na qualidade de **PROPONENTE** da Licitação instaurada pelo **MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL**, Processo Modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO nº 09/2013**, que não foi declarada **INIDÔNEA** para licitar com o **PODER PÚBLICO** em qualquer de suas esferas.

Por ser a expressão da verdade, firma a presente.

..... de ..... de 2013.

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

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

**PREGÃO ELETRÔNICO n° 09/2013**

**ANEXO III**

**D E C L A R A Ç Ã O**

A empresa \_\_\_\_\_, através de seu representante legal, Sr.(a) \_\_\_\_\_, CPF \_\_\_\_\_, (cargo na empresa: Diretor ou Sócio-Gerente), \_\_\_\_\_ **DECLARA**, para fins de direito, na qualidade de PROPONENTE da Licitação instaurada pelo **MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL**, na modalidade **PREGÃO ELETRÔNICO n° 09/2013**, que não possui em seus quadros pessoa menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e que não emprega pessoas menores de dezesseis anos, conforme o Art. 7º, Inciso XXXIII, da Constituição Federal.

Por ser a expressão da verdade, firma a presente.

, de de 2013.

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

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

## ANEXO IV

### - ATA DE REGISTRO DE PREÇOS –

#### PROCESSO 39/2013

#### PREGÃO ELETRÔNICO 09/2013

Aos ..... dias do mês de ..... de 2013, presentes de um lado o MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL neste ato representado pelo Prefeito Municipal, senhor Alfredo Maurício Barbosa Borges, RG 5014663991 e CPF 302.378.310-15, residente e domiciliado à R. Mal. Floriano, esquina R. Cel. Meza, nesta cidade de Lavras do Sul, doravante denominado MUNICÍPIO, e de outro a empresa ....., representada pelo ....., com sede na ....., CNPJ ....., simplesmente denominada FORNECEDOR, firmam a presente **ATA DE REGISTRO DE PREÇO(S)**, e homologada dia \_\_\_/\_\_\_/2013, às fls. ...., referente ao Processo 39/201, modalidade de **Pregão Eletrônico nº 09/2013** Para **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS** para aquisição de medicamentos, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde em Conformidade com a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002 e nos termos da Lei 8.666/93, com suas alterações e Decreto Municipal nº 4.686/2007 consoante as seguintes cláusulas e condições:

#### **CLÁUSULA I - DO OBJETO**

1. O objeto da presente Ata é o Registro dos Preços de Aquisição de - medicamentos - para atender as necessidades da Secretaria de Saúde, e suas necessidades na farmácia básica do município conforme descrição, constantes do **Processo 39/2013 Pregão Eletrônico n.º 09/2013**.

#### **CLÁUSULA II - DO PREÇO**

1. O preço deverá ser fixo, equivalente ao de mercado na data da apresentação da proposta.
2. Os preços propostos serão considerados completos e abrangem todos os tributos (impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais), fornecimento de mão-de-obra especializada, leis sociais, administrativos, lucros, equipamentos e ferramental, transporte de material e de pessoal e qualquer despesa, acessória e/ou necessária, não especificada neste Edital.

#### **CLÁUSULA III - DO REAJUSTE DA ATUALIZAÇÃO DOS PREÇOS**

1. Os contratos oriundos do Registro de Preços poderão ter seus preços reajustados pelo IGPM ou pelo índice que lhe vier a substituir após 12 (doze) meses a contar da data de apresentação da proposta.
2. Os preços registrados, quando sujeitos a controle oficial, poderão ser reajustados nos termos e prazos fixados pelo órgão controlador.
3. O beneficiário do registro, em função da dinâmica do mercado poderá solicitar a atualização dos preços vigentes através de solicitação formal à Autoridade Competente desde que acompanhada de documentos que comprovem a procedência do pedido, tais como: lista de preços dos fabricantes, notas fiscais de aquisição dos produtos, matérias-primas, componentes ou de outros documentos.
4. A atualização não poderá ultrapassar o preço praticado no mercado e deverá manter a diferença percentual apurada entre o preço originalmente constante da proposta e o preço de mercado vigente à época.
5. O pedido de atualização dos preços aos preços praticados no mercado poderá acarretar pesquisa de preços junto aos demais fornecedores com preços registrados podendo ocorrer substituição na ordem classificatória de fornecedor devido a obrigatoriedade legal de aquisição pelo menor preço.

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

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

#### **CLÁUSULA IV - DOS PRAZOS**

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

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

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

#### **CLÁUSULA V - DOS PAGAMENTOS**

1. O pagamento de cada compra será efetuado até 05 (cinco) dias úteis após o recebimento da Nota/Fatura .

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

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

#### **CLÁUSULA VI - DA CONTRATAÇÃO**

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

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

3. O MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL poderá dispensar o termo de contrato e optar por substituí-lo por Notas de Empenhos, ou outros instrumentos equivalentes, nos casos de compra com entrega imediata e integral dos bens adquiridos, dos quais não resultem

obrigações futuras, nos termos do § 4º, do artigo 62, da Lei 8.666/93.

4. Na hipótese do FORNECEDOR primeiro classificado ter seu registro cancelado, não

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

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

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

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

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

#### **CLÁUSULA VII - DA ENTREGA E DO TERMO DE RECEBIMENTO**

1. O objeto será recebido provisoriamente pela Secretaria Competente, onde deve ser efetuada a entrega ou por servidor designado pela Administração para recebimento do objeto contratado.

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

3. O prazo para a emissão do TERMO E RECEBIMENTO DEFINITIVO será de 05 (cinco) dias úteis, contado do recebimento provisório, em caso de não manifestação considerar-se-á aceito totalmente pelo Município.

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

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

#### **CLÁUSULA VIII – DAS PENALIDADES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

1 – O preço registrado poderá ser suspenso ou cancelado pelo prazo de 01 (um) ano, facultado a defesa prévia do interessado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, nos seguintes casos:

**1.1** – Pela Administração, quando:

a) o fornecedor não cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços;

b) o fornecedor não formalizar contrato decorrente do registro de preços ou não tenha retirado o instrumento equivalente no prazo estabelecido, se a Administração não aceitar a sua justificativa;

c) o fornecedor der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente do registro de preços;

d) em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial do contrato ou instrumento equivalente decorrente do registro de preços;

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

f) por razões de interesse público, devidamente fundamentadas.

**1.2** – Pelo fornecedor, quando, mediante solicitação por escrito, comprovar estar impossibilitado de cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços.

**1.2** – A comunicação do cancelamento ou da suspensão do preço registrado, nos casos previstos no subitem 12.1.1 será feita por correspondência com aviso de recebimento (AR), juntando-se comprovante aos autos que deram origem ao registro de preços.

**1.3** – No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o lugar do fornecedor, a comunicação será feita por publicação na Imprensa Oficial do Município, considerando-se cancelado ou suspenso o preço registrado a partir da publicação.

**1.4** – A solicitação do fornecedor para cancelamento de preço registrado somente o eximirá da obrigação de contratar com a Administração, se apresentada com antecedência de 30 (trinta) dias da data da convocação para firmar contrato de fornecimento pelos preços registrados, facultada à Administração a aplicação das penalidades previstas no instrumento convocatório, caso não aceitas as razões do pedido.

**1.5** – Se por culpa do fornecedor, quando do recebimento da ordem de fornecimento (empenho), houver atraso superior a dez dias úteis na entrega do(s) produto(s), garantida a defesa prévia, sofrerá ele as seguintes penalidades:

**1.5.1** - Por atraso superior a 05 (cinco) dias da entrega do objeto, fica o fornecedor sujeito a multa de meio (1/2%) por cento por dia de atraso, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho a ser calculado desde décimo primeiro dia de atraso até o efetivo cumprimento da obrigação, limitado a trinta dias;

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

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

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

**1.5.5** A ocorrência das hipóteses previstas nos subitens 12.1.2 e 12.1.3 desta Cláusula, além da aplicação da multa poderão ser aplicadas sanções previstas nos incisos III e IV do artigo 87, da Lei 8666/93, conforme segue:

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

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

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

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

1. Servirão de cobertura às contratações oriundas da Ata de Registro de Preços os recursos orçamentários da Secretaria Municipal de Saúde, indicadas na requisição de despesa, quando da efetiva compra.

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

## **CLÁUSULA XII - DO FORO**

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

### **CLÁUSULA XIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

1. Integram esta Ata, o Edital Pregão Eletrônico 09/2013 para Registro de Preços e a proposta da empresas conforme tabela abaixo, classificada em 1º lugar, nos **LOTES** da licitação.

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

LAVRAS DO SUL ..... de ..... de 2013.

**Alfredo Maurício Barbosa Borges**  
**Prefeito Municipal**

**Empresa Detentora do Preço Registrado**  
**(Futura contratada)**

## ANEXO V



**Presidência da República  
Casa Civil  
Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**LEI No 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.**

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.

[Vigência](#)

[Regulamento](#)

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

### TITULO 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, dentifrícios, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

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

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, ruges, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti- solares, bronzeadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, 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: [\(Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

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

l - 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 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; [\(Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003\)](#)

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 oficiais;

IV - os produtos equiparados aos oficiais, 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 congênera, 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 nutrimentos 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 nutrimentos;

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 possua.

#### 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 dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

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

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

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei 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 apresentem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

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

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

#### TÍTULO XIV – Da fiscalização

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

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

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

I – do órgão federal de saúde:

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

exercçam 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**



## **ANEXO VI**

### **MINUTA DE CONTRATO / nº 2013**

#### **PARA AQUISIÇÃO de MEDICAMENTOS para MANUTENÇÃO DAS ATIVIDADES DA Assistência Farmacêutica Básica.**

O **Município de Lavras do Sul** pessoa jurídica, com sede na Rua Coronel Meza 373, Centro nesta cidade, inscrita no CGC/MF nº 88.201.298.0001-49 neste instrumento, representada pelo Senhor Prefeito Municipal O **MUNICÍPIO DE LAVRAS DO SUL**, pessoa jurídica de Direito Público, inscrito no CNPJ sob nº 88.201.298/0001-49, neste ato representado pelo Prefeito Municipal Senhor Alfredo Maurício Barbosa Borges, brasileiro, divorciado, Leiloeiro Rural, portador da Identidade nº 5014663991 CPF nº 302.378.310-15 doravante denominado **CONTRATANTE** e a empresa ....., com sede em ....., inscrita no CNPJ nº ....., neste ato representada por seu Sócio-Gerente, ....., CPF nº ....., doravante designada **CONTRATADA**, firmam o presente Contrato para A AQUISIÇÃO de MEDICAMENTOS para o PRAZO DE VIGÊNCIA DA Ata de Registro de Preços, conforme especificações no anexo I, nos termos da Lei nº 8.666/93 e suas alterações, do Edital de **Pregão Eletrônico nº 09/2013**, e do **Processo nº 39/2013**, mediante as seguintes cláusulas:

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO:**

O objeto do presente contrato é A AQUISIÇÃO de MATERIAL DE CONSUMO para CBEM para o ano de 2013

**Prefeitura Municipal de Lavras do Sul**, de acordo com as especificações constantes no **ANEXO I** do **Pregão Eletrônico nº 09/2013** e do **Processo 39/2013** mediante autorização da **CONTRATANTE** nas seguintes características:

#### **(VIDE TERMO DE REFERÊNCIA):**

#### **CLÁUSULA SEGUNDA - BASES DO CONTRATO**

2.1. Integram o presente Contrato os seguintes documentos, cujos termos, condições e obrigações, independentemente de transcrição, vinculam e obrigam as partes:

- A) Edital do **Pregão Presencial nº 09/2013** e seus anexos.
- B) Proposta da **CONTRATADA**.

2.2. Este Contrato é regido pelas normas da Lei nº 8666/93 e suas alterações.

#### **CLÁUSULA TERCEIRA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

Sem prejuízo das demais disposições deste contrato, são obrigações da **CONTRATADA**:

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

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

3.3 Os pedidos de fornecimento deverão ser formalizados pela Secretarias do Município.

3.4. Reparar ou indenizar, prontamente e a critério da **CONTRATANTE**, eventuais danos, avarias ou prejuízos ocasionados por ineficiência, negligência, erros ou irregularidades cometidas, mesmo culposamente, por seus empregados ou prepostos à **CONTRATANTE** ou a terceiros, no desempenho de suas atividades, autorizando, desde logo, o desconto em qualquer crédito que lhe favoreça.

3.5. Indicar responsável ou preposto com poderes para resolver quaisquer questões pertinentes ao serviço, para correção imediata de reclamações da **CONTRATANTE**.

3.6. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato. Sua inadimplência com referência aos encargos referidos neste item, não transfere à **CONTRATANTE** a responsabilidade de seu pagamento, nem poderá onerar o objeto ou restringir o serviço.

3.8. Manter durante toda a execução do Contrato as mesmas condições de habilitação e qualificação.

3.9. Não transferir quaisquer das obrigações e responsabilidades previstas, sem o prévio assentimento da **CONTRATANTE**.

3.10. Fornecer todo e qualquer material necessário para a realização dos serviços, conforme as condições especificadas no Edital.

#### **CLÁUSULA QUARTA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

4.1 - Efetuar o pagamento decorrente do presente contrato no prazo e condições estabelecidas na Cláusula Sexta deste Contrato.

#### **CLÁUSULA QUINTA - VIGÊNCIA E PRAZO**

5.1 - O prazo de execução deste contrato será até 31 de dezembro de do exercício em curso, contados a partir da data da sua assinatura.

## **CLÁUSULA SEXTA – PAGAMENTO**

6.1. Os pagamentos serão efetuados por esta Prefeitura Municipal em até 5 (cinco) dias úteis após a apresentação da Nota Fiscal/ Fatura.

6.2 A forma de pagamento do Município de Lavras do Sul é por empenho, com depósito em conta devidamente identificada pelo fornecedor em sua proposta.

6.3 Somente serão pagos os valores correspondentes aos bens efetivamente entregues e atestados pelo Fiscal do Contrato, neste caso a servidora Denise La Rocca Carvalho.

6.4. O Município poderá proceder à retenção do INSS, ISS e IRRF, quando for o caso, nos termos da legislação em vigor, devendo, para tanto, a licitante vencedora discriminar na NOTA FISCAL/FATURA o valor correspondente aos referidos tributos.

6.5. Para o caso de faturas incorretas, a CONTRATADA terá o prazo de 05 (cinco) dias úteis para devolução à CONTRATANTE, passando a contar novo prazo, após a entrega da nova NOTA FISCAL/FATURA.

6.6. Não serão considerados, para efeitos de correção, atrasos e outros fatos de responsabilidade da CONTRATANTE que importem no prolongamento dos prazos previstos neste edital e oferecidos nas propostas.

## **CLÁUSULA SÉTIMA – PENALIDADES**

**7.1** – O preço registrado poderá ser suspenso ou cancelado pelo prazo de 01 (um) ano, facultado a defesa prévia do interessado, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, nos seguintes casos:

**7.1.1** – Pela Administração, quando:

a) o fornecedor não cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços;

b) o fornecedor não formalizar contrato decorrente do registro de preços ou não tenha retirado o instrumento equivalente no prazo estabelecido, se a Administração não aceitar a sua justificativa;

c) o fornecedor der causa a rescisão administrativa de contrato decorrente do registro de preços;

d) em qualquer das hipóteses de inexecução total ou parcial do contrato ou instrumento equivalente decorrente do registro de preços;

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

f) por razões de interesse público, devidamente fundamentadas.

**7.1.2** – Pelo fornecedor, quando, mediante solicitação por escrito, comprovar estar impossibilitado de cumprir as exigências do instrumento convocatório que deu origem ao registro de preços.

**7.2** – A comunicação do cancelamento ou da suspensão do preço registrado, nos casos previstos no subitem 12.1.1 será feita por correspondência com aviso de recebimento (AR), juntando-se comprovante aos autos que deram origem ao registro de preços.

**7.3** – No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o lugar do fornecedor, a comunicação será feita por publicação na Imprensa Oficial do Município, considerando-se cancelado ou suspenso o preço registrado a partir da publicação.

**7.4** – A solicitação do fornecedor para cancelamento de preço registrado somente o eximirá da obrigação de contratar com a Administração, se apresentada com antecedência de 30 (trinta) dias da data da convocação para firmar contrato de fornecimento pelos preços registrados, facultada à Administração a aplicação das penalidades previstas no instrumento convocatório, caso não aceitas as razões do pedido.

**7.5** – Se por culpa do fornecedor, quando do recebimento da ordem de fornecimento (empenho), houver atraso superior a dez dias úteis na entrega do(s) produto(s), garantida a defesa prévia, sofrerá ele as seguintes penalidades:

**7.5.1** - Por atraso superior a 05 (cinco) dias da entrega do objeto, fica o fornecedor sujeito a multa de meio (1/2%) por cento por dia de atraso, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho a ser calculado desde décimo primeiro dia de atraso até o efetivo cumprimento da obrigação, limitado a trinta dias;

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

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

**7.5.4** As penalidades pecuniárias serão aplicadas sem prejuízo das demais sanções, administrativas ou

penais, previstas na Lei Federal 8.666/93, com as alterações nela introduzidas pela Lei Federal 8.883/94.

**7.5.5** A ocorrência das hipóteses previstas nos subitens 12.1.2 e 12.1.3 desta Cláusula, além da aplicação da multa poderão ser aplicadas sanções previstas nos incisos III e IV do artigo 87, da Lei 8666/93, conforme segue:

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

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

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

#### CLÁUSULA OITAVA - RESCISÃO DO CONTRATO

O descumprimento, por parte da **CONTRATADA**, de suas obrigações legais ou contratuais assegura à **CONTRATANTE** o direito de rescindir o Contrato, nos casos e formas dispostos nos artigos 77 a 80 da Lei n.º 8666/93, sem prejuízo das demais cominações cabíveis.

#### CLÁUSULA NONA – VALOR DO CONTRATO E DOTAÇÃO

9.1. A **CONTRATANTE** pagará à **CONTRATADA** pelos materiais de consumo os seguintes valores:

9.2- **A despesa decorrente deste Contrato correrá à conta da DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA da CONTRATANTE:**

0428 10.301.0213 - 2.082 3.3.90.32.00.00.00.0040 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0445 10.301.0213 – 2.085 3.3.90.32.00.00.00.00.4510 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0452 10.301.0213 – 2.091 3.3.90.32.00.00.00.00.4010 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0470 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4051 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0472 10.303.0213 – 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.4050 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0473 10.303.0213 – 2.087 3.3.90.32.00.00.00.00.4770 – Mat. Bens ou Serv. Dist. Grat.

0475 10.301.0213 – 2.094 3.3.90.32.00.00.00.00.4590 – Teto Financeiro SIA/SUS

0471 10303.0213 - 2.084 3.3.90.32.00.00.00.00.0040 – Assist. Farm. Básica

9.3. Incluídos no preço estão todas e quaisquer vantagens, abatimentos, impostos, taxas e contribuições sociais, obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais e comerciais, que eventualmente, incidam sobre a operação, ou ainda, despesas com transporte ou terceiros, que correrão por conta da **CONTRATADA**.

#### CLÁUSULA DÉCIMA – FORO

Para dirimir eventuais litígios na execução deste Contrato, fica eleito e convencionado o foro da comarca de Lavras do Sul, com renúncia de qualquer outro por mais privilegiado que seja.

E, por estarem justos e contratados, lavrou-se o presente instrumento em 03 (três) vias de igual teor e forma, assinadas pelas partes **CONTRATANTES** e testemunhas.

Lavras do Sul,..... de ..... de 2013.

ALFREDO MAURÍCIO BARBOSA BORGES

*Prefeito Municipal*  
CONTRATANTE

\_\_\_\_\_  
CONTRATADA

#### TESTEMUNHAS:

1) \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_