



Para a

PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA SANTA BÁRBARA - PR

Pregão nº 049/2022

ARP/Contrato Administrativo nº 148/2022

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ/MF sob o número 81.706.251/0001-98, estabelecida à Rua João Amaral de Almeida, 100 - CIC - CEP - 81.170-520, na cidade de Curitiba, estado do Paraná, vem por intermédio de seus representantes, com fulcro no artigo 5º LV, da Constituição Federal de 1988, Lei Federal nº 8.666/93 e demais legislações pertinentes apresentar:

PEDIDO DE TROCA DE MARCA C/C REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

Com base nos fatos e fundamentos adiante expostos.

I. SINTESE FÁTICA

A Promefarma participou do processo licitatório em epígrafe, restando vencedora de vários lotes formalizados através da ata de registro de preços ou contrato administrativo visando o fornecimento de medicamentos para atender as necessidades da Administração Pública.

Inicialmente, cumpre dizer que a Promefarma sempre buscou manter a Administração informada e atualizada em relação ao fornecimento de todo e qualquer medicamento. Ocorre que, a **GreenPharma**, fabricante do **NISTATINA (G)**

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda. - CNPJ: 81.706.251/0001-98 - Inscrição Estadual: 101.76046-40

Rua: João Amaral de Almeida, 100 - CIC - CEP - 81.170-520 - Curitiba PR.

Telefone: (41) 3052-7900/ (41) 3165-7900

E-mail: juridico@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

100.000UI/4G 60G+1 APL CR VG, vem informando a indisponibilidade do medicamento, não havendo previsão de normalização de sua comercialização, conforme inúmeras cartas anexas.

Tendo em vista as dificuldades da GreenPharma em regularizar a produção do medicamento, a Promefarma foi em busca de outras indústrias visando a aquisição do produto e, após reiteradas investidas no mercado nacional, verificou-se que a indústria **Prati** é a fabricante com disponibilidade imediata de comercialização do medicamento com o valor mais acessível e próximo do originalmente cotado, desse modo, para continuar o efetivo fornecimento à Administração, faz-se necessária a solicitação de **troca de marca concomitante ao reequilíbrio econômico-financeiro**.

Portanto, visando permanecer com o fornecimento do fármaco, a Requerente vem solicitar **Troca de Marca c/c Reequilíbrio Econômico-financeiro**, nos termos da fundamentação abaixo.

II. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

a) DO CASO FORTUITO E FORÇA MAIOR

Inicialmente, cumpre esclarecer que a Requerente atua no segmento de distribuição de medicamentos e não desenvolve atividade fabril, ficando sujeita às oscilações do mercado, tanto de estoque quanto de preço.

Sendo assim, torna-se inviável que as empresas distribuidoras mantenham estoque volumoso dos medicamentos, sob pena de vultosas perdas em decorrência da possibilidade de vencimento desses produtos.

Com relação ao prazo de validade o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, ao elaborar o *Manual de Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*¹ visando instruir os profissionais que atuam no Sistema Único de Saúde (SUS), explica:

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização* / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília: Ministério da Saúde, 2006

“(...) O Edital deve dispor sobre o prazo de validade do medicamento, quando da entrega. Sugerimos que os medicamentos sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo: se o medicamento possui validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses.”

Corroborando com o entendimento acima os editais de licitação também estabelecem prazos mínimos de validade. Assim, para atender as exigências e evitar prejuízos incalculáveis e eventual responsabilização pela perda em decorrência do vencimento, é necessário que as distribuidoras mantenham estrito contato com as indústrias visando harmonizar a cadeia de produção, transporte, distribuição, logística e entrega final.

Conforme já constatado, a GreenPharma vem apresentando imprecisão quanto à normalização da produção do medicamento NISTATINA (G) 100.000UI/4G 60G+1 APL CR VG, fazendo com que a Promefarma fosse em busca de alternativas para continuar o fornecimento à Administração.

Adentrando às causas do atual cenário nacional, cumpre destacar que um dos maiores fatos geradores do desabastecimento de medicamentos decorre da escassez de insumos farmacêuticos ativos (IFA), que é a matéria-prima utilizada para a produção de todo e qualquer medicamento.

Ocorre que, o Brasil produz apenas 5% (cinco por cento) de todo o IFA utilizado no país, ou seja, **95% (noventa e cinco por cento) da matéria-prima utilizada para produzir os medicamentos comercializados no Brasil é estrangeira**, sendo 68% (sessenta e oito por cento) proveniente da China.

Em suma, a escassez de insumos farmacêuticos é fato notório e de conhecimento desta r. Administração, uma vez que tal situação é pertinente e vem sendo informada através de diversos veículos de comunicação, tais como: telejornais, entrevistas e matérias de fácil acesso.

Considerando as circunstâncias acima, observa-se a ocorrência de fato excepcional e imprevisível, estranho à vontade das partes contratantes, enquadrados no direito como caso fortuito e força maior; situações de fato que impossibilitam ou

dificultam o cumprimento das obrigações contratuais. Corroborando com essa afirmativa, Marçal Justen Filho² afirma que:

“Consideram-se fatos não apenas os eventos da natureza, mas também as ocorrências e processos sociais, desde que seja impossível individualizar uma conduta imputável a um agente determinado. Assim, pode-se exemplificar com o encerramento das atividades dos fornecedores de certo produto.”

Com relação ao atual cenário econômico mundial, ressalta-se a **guerra russo-ucraniana**, fato que impactou diretamente na economia mundial, assim como a falta de medicamentos no Brasil³.

Seguindo essa esteira, destacam-se os **lockdowns ocorridos na China**⁴ que congestionaram portos do país⁵ e causaram atrasos na importação de suprimentos, acarretando inúmeras consequências ao Brasil, isso, pois, diversos insumos farmacêuticos que são utilizados para confeccionar os medicamentos são importados do país asiático.

Cumprir destacar ainda, a alta nos custos de transporte destes insumos, dado que a inflação global causou aumento do preço do combustível usado em navios, prejudicando assim o transporte marítimo, que é a principal forma de traslado de suprimentos destinados a produção de medicamentos, influenciando diretamente nos preços praticados no mercado.⁶

As circunstâncias provocadas pelos *lockdowns* ocorridos na China em decorrência da política ‘Covid Zero’, bem como as consequências da guerra russo-ucraniana, configuram caso fortuito ou força maior, conforme preleciona José dos Santos Carvalho Filho⁷:

²Justen Filho, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*: Lei 8.666/93. 18 Edição. São Paulo, Editora Thomson Reuters.

³ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/dependencia-de-insumos-farmaceuticos-se-acentuou-com-a-guerra-diz-conselheira-do-cns/>

⁴ <https://www.uninter.com/noticias/lockdown-na-china-e-guerra-na-ucrania-prenuncio-de-caos-logistico-global>

⁵ <https://www.cnnbrasil.com.br/business/lockdowns-na-china-e-guerra-na-ucrania-congestionam-principais-portos-do-mundo/>

⁶ <https://www.cnnbrasil.com.br/business/lockdowns-na-china-e-guerra-na-ucrania-congestionam-principais-portos-do-mundo/>

⁷ FILHO, José dos Santos Carvalho. *Manual de Direito Administrativo* 27ª Edição. São Paulo, Editora Atlas.

“Caso fortuito e força maior são situações de fato que redundam na **impossibilidade de serem cumpridas as obrigações contratuais**. O primeiro decorre de eventos da natureza, como catástrofes, ciclones, tempestades anormais, e o segundo é resultado de um fato causado, de alguma forma, pela vontade humana, como é o clássico exemplo da greve.”. (grifo nosso)

Desta forma, respeitosamente, a Requerente pleiteia o deferimento do pedido de **Troca de Marca c/c Reequilíbrio Econômico-financeiro** considerando que a única alternativa encontrada, visando manter o fornecimento, foi a troca de marca que, por sua vez, carece de reequilíbrio econômico-financeiro para não acarretar prejuízos à Contratada.

b) DA TROCA DE MARCA

Considerando a imprecisão da regularização, é necessária a troca de marca para continuar com o fornecimento do medicamento nos prazos pactuados em ata. Com relação a troca de marca Diógenes Gasparini ensina:⁸

“O conteúdo do contrato nesse particular não precisa ser idêntico ao da proposta mais vantajosa; basta que encerre mais vantagens para a contratante. Nenhuma nulidade causará ao ajuste se os termos e condições da proposta vencedora forem discutidos e a contratante obtiver mais vantagens (menor preço, menor prazo de entrega, menor juro moratório) que as originalmente oferecidas pelo proponente e as consignar no contrato. Esse afastamento do contrato em relação à proposta vencedora cremos ser sempre possível e constitucional. O que não se permite é o distanciamento entre o contrato e a proposta com prejuízos para a contratante, conforme ensina Hely Lopes Meirelles. Essa possibilidade, no entanto, não permite que o contratado entregue e a Administração Pública aceite outro bem. Sendo o mesmo bem, admite-se modelo de qualidade superior”

Ainda, Jorge Ulisses Jacoby Fernandes acrescenta:⁹

“Tenha-se em vista a situação da retirada de um produto do mercado pelo fabricante, inviabilizando o cumprimento da obrigação de um fornecedor, nos termos ajustados. Pode a Administração Pública aceitar produto de qualidade equivalente ou superior pelo mesmo preço.”

⁸ Gasparini, Diógenes. *Direito Administrativo*. São Paulo. 9 ed. 2004, p. 530

⁹ Fernandes, Ulisses Jacoby. *Sistema de registro de preços e Pregão*, Belo Horizonte: Editora Fórum, p.400/401

É notório que a indústria **Prati** adquiriu grande respeito no mercado nacional de medicamentos, por produzi-los com excelente qualidade e atenção às Boas Práticas de Fabricação. A indústria detém todos os documentos de liberação para fornecimento dos seus produtos; Registro, Autorização de Funcionamento.

Nesse sentido, é com fundamentos técnicos e segurança que sugerimos a aceitação do presente pedido de troca de marca do produto, a fim de atender as necessidades emergenciais para a continuidade dos tratamentos necessários aos pacientes, contudo, para efetivar a presente solicitação de troca de marca, faz-se necessário o **reequilíbrio econômico-financeiro**.

c) DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

Constatada a existência de fatos supervenientes, imprevisíveis ou, se previsíveis, de consequências incalculáveis, cabem às partes contratantes solicitar o reequilíbrio econômico-financeiro, a fim de ajustar a equivalência contratual.

A garantia da manutenção do equilíbrio financeiro nos contratos formalizados com a Administração possui previsão no art. 37, inc. XXI, da Constituição Federal:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

(...)

XXI - ressalvados os casos especificados na legislação, as obras, serviços, compras e alienações serão contratados mediante processo de licitação pública que assegure igualdade de condições a todos os concorrentes, com cláusulas que estabeleçam obrigações de pagamento, mantidas as condições efetivas da proposta, nos termos da lei, o qual somente permitirá as exigências de qualificação técnica e econômica indispensáveis à garantia do cumprimento das obrigações.

Abstrai-se do referido dispositivo que, o equilíbrio da equação econômico-financeiro é considerado elemento essencial do contrato administrativo por ser mecanismo apto a manter as condições efetivas da proposta, constitucionalmente garantido ao particular contratado.

Os eventos extraordinários decorrentes dos fatos apresentados acima caracterizam caso fortuito ou força maior de modo que, quando ocorre o desequilíbrio da relação contratual, deve ser assegurado às partes a observância do art. 65, inc. II, alínea “d”, da Lei Federal nº 8.666/93, *in verbis*:

Art. 65. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:

(...)

II - por acordo das partes:

(...)

d) para restabelecer a relação que as partes pactuaram inicialmente entre os encargos do contratado e a retribuição da administração para a justa remuneração da obra, serviço ou fornecimento, objetivando a manutenção do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, na hipótese de sobrevirem fatos imprevisíveis, ou previsíveis porém de consequências incalculáveis, retardadores ou impeditivos da execução do ajustado, ou, ainda, em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe, configurando álea econômica extraordinária e extracontratual.

Ainda, o Decreto Federal nº 7.892/2013 que regulamenta o Sistema de Registro de Preços dispõe:

Art. 17. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea “d” do inciso II do caput do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

(...)

Art. 19. Quando o preço de mercado tornar-se superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

I - liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados;

As medidas de reajuste ou revisão dos contratos administrativos são fundamentais para a apresentação da proposta, execução dos serviços ou fornecimento de bens e eficácia das contratações públicas, pois não é admissível e seguro a uma das partes suportar onerosidades, decorrente de fato excepcional, que torna o objeto inexequível do ponto de vista econômico.

Nesse sentido, o equilíbrio econômico-financeiro precisa ser mantido enquanto durar o acordo, evitando-se a quebra da relação contratual e prejuízos. Para tal fim, tem-

se como pacífico no direito público a consagração da Teoria da Imprevisão, quando a inexecução sem culpa da obrigação pressupor a existência de uma causa justificadora, decorrente exclusivamente de fatos imprevisíveis, extraordinários e extracontratuais, conforme ensina Miguel Maria Serpa Lopes¹⁰:

"A imprevisão consiste, assim, no desequilíbrio das prestações sucessivas ou diferidas, em consequência de acontecimentos posteriores à formação do contrato, independentemente da vontade das partes, de tal forma extraordinários e anormais que impossível se tornava prevê-los razoável e antecedentemente. São acontecimentos supervenientes que alteram profundamente a economia do contrato, por tal forma perturbando o seu equilíbrio, como inicialmente estava fixado, que se torna certo que as partes jamais contratariam se pudessem ter podido antes antever esses fatos. Se, em tais circunstâncias, o contrato fosse mantido, redundaria num enriquecimento anormal, em benefício do credor, determinando um empobrecimento da mesma natureza, em relação ao devedor. Consequentemente, a imprevisão tende a alterar ou excluir a força obrigatória dos contratos."

A cláusula implícita nos contratos administrativos e plenamente vinculada à Teoria da Imprevisão, *rebus sic stantibus*, visa justamente evitar os nefastos efeitos oriundos do desequilíbrio da equação econômico-financeira pactuada entre particular e Administração Pública.

Nesse sentido, para manter a equivalência contratual é necessário aplicar o reequilíbrio econômico-financeiro para o medicamento **Nistatina (G) 100.000ui/4g 60g+14 Apl Cr Vg**, vez que o valor registrado no respectivo termo de homologação é de **R\$ 4,25**, já o valor necessário para continuar com o regular fornecimento sem prejuízos com o medicamento da indústria **Prati** é de **R 7,40**.

Visando comprovar todas as informações quanto aos valores, a Promefarma de forma colaborativa e responsável encaminha anexo as notas fiscais demonstrando o preço praticado no mercado pela indústria fornecedora do medicamento.

Diante dos fatos e fundamentação acima, a Requerente pede o deferimento do presente **Pedido de Troca de Marca c/c Reequilíbrio Econômico-financeiro**.

¹⁰ SERPA LOPES, Miguel Maria de. *Curso de Direito Civil*. 6d. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2001.

² Jessé Torres Pereira Júnior. *Comentários à lei das licitações e contratações da administração pública*. 1995, p 415.


III. DO PEDIDO

Diante dos fatos e fundamentos ora aduzidos, requer que:

- a) Seja conhecido o presente pedido e julgado procedente;
- b) Seja deferido o Pedido de Troca de Marca do medicamento **Nistatina (G) 100.000ui/4g 60g+1 Apl Cr Vg** da indústria/marca **GreenPharma** para o medicamento da indústria/marca **Prati**;
- c) Em caso de deferimento do pleito acima, seja conhecido o Pedido de Reequilíbrio Econômico-financeiro que atualiza o valor unitário registrado para o fornecimento do medicamento, ou seja, passando a fornecer o medicamento **Nistatina (G) 100.000ui/4g 60g+14 Apl Cr Vg**, da indústria/marca **Prati**, pelo valor unitário de **R\$ 7,40**;
- d) Seja suspensa qualquer emissão de empenho até a decisão dos pedidos acima;
- e) Que o presente pedido seja motivadamente respondido de acordo com o princípio da motivação, previsto na Lei Federal nº 9.784/99, apresentando os fatos e fundamentos jurídicos (art. 50, *caput* Lei nº 9.784/99);
- f) A produção de todos os meios de prova em direito admitidos, e em especial a documental, a fim de provar todos os fatos aqui alegados.

Termos em que pede deferimento.

Curitiba/PR, 24 de agosto de 2023.


Bruno Grebos
Analista Jurídico
CPF/MF nº: 061.642.069-28
Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

GREENPHARMA

VIELA VP R3, SN - MOD.32/35
DAIA - 75132-015
ANAPOLIS - GO Fone/Fax: 006233106400

DANFE

Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA 1 - SAÍDA

Nº. 000.025.964
Série 001
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

5223 0133 4081 0500 0133 5500 1000 0259 6412 4830 6904

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

152235922542981 - 23/01/2023 09:01:22

NATUREZA DA OPERAÇÃO

VD.PROD.C/ICM

SCRIÇÃO ESTADUAL

102161275

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ

33.408.105/0001-33

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

ROMEFARMA REPRESENTACOES COM LTDA

CNPJ / CPF

81.706.251/0001-98

DATA DA EMISSÃO

23/01/2023

ENDEREÇO

RUA JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100

BAIRRO / DISTRITO

CIDADE INDUSTRIAL

CEP

81170-520

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

23/01/2023

MUNICÍPIO

URUTIBA

UF

PR

FONE / FAX

4130527912

INSCRIÇÃO ESTADUAL

1017604640

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

08:37:00

NATUREZA DA DUPLICATA

m. Num.	001	002	003
nc. Venc.	20/02/2023	27/02/2023	06/03/2023
lor. Valor	R\$ 5.633,33	R\$ 5.633,33	R\$ 5.633,34

RESUMO DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	V. FCP UF DEST.	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUT.
16.900,00	2.028,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	312,31	16.900,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOT.
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.472,33	16.900,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL

ST MERCURIO CARGAS E ENC. EXPRESSAS S/A

ENDEREÇO

FELIPE CAMARAO S/N

QUANTIDADE

100

ESPÉCIE

CAIXA

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

410,000

PESO LÍQUIDO

410,00

DETALHAMENTO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	Q-CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR DESC	B.CALC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	AL II
3012	NISTATINA CR 50 BIS X 60G MED. GENERICO Lote: 000223 Val: 03/01/2025 Lote: 000223 Quant: 23.000 Fab: 13/01/2023 Val: 03/01/2025	30049099	000	6101	CX	23,0000	169,0000	3.887,00	0,00	3.887,00	466,44		12,00	
3012	NISTATINA CR 50 BIS X 60G MED. GENERICO Lote: 000323 Val: 03/01/2025 Lote: 000323 Quant: 33.000 Fab: 13/01/2023 Val: 03/01/2025	30049099	000	6101	CX	33,0000	169,0000	5.577,00	0,00	5.577,00	669,24		12,00	
3012	NISTATINA CR 50 BIS X 60G MED. GENERICO Lote: 000423 Val: 03/01/2025 Lote: 000423 Quant: 33.000 Fab: 13/01/2023 Val: 03/01/2025	30049099	000	6101	CX	33,0000	169,0000	5.577,00	0,00	5.577,00	669,24		12,00	
3012	NISTATINA CR 50 BIS X 60G MED. GENERICO Lote: 000523 Val: 03/01/2025 Lote: 000523 Quant: 11.000 Fab: 13/01/2023 Val: 03/01/2025	30049099	000	6101	CX	11,0000	169,0000	1.859,00	0,00	1.859,00	223,08		12,00	

ADICIONAIS

FORMAÇÕES COMPLEMENTARES

f. Contribuinte: Pedido de Venda: 012886 R JOAO AMARAL DE ALMEIDA , 100 Cubagem Total: 1.55 Email do Destinatário: mpras1@promefarma.com.br
f. fisco: Conforme Lei Estadual PR 17.127/12 segue o Valor Pis / Cofins: Valor Pis R\$ 71.83 Valor Cofins R\$ 338.64 Conforme Lei Estadual PR 17.127/12 segue o Valor Pis / Cofins: Valor Pis R\$ 103.06 Valor Cofins R\$ 485.86 Conforme Lei Estadual PR 17.127/12 segue o Valor Pis / Cofins: Valor Pis R\$ 103.07 Valor Cofins R\$ 485.87 Conforme Lei Estadual PR 17.127/12 segue o Valor Pis / Cofins: Valor Pis R\$ 34.35 Valor Cofins R\$ 161.96

RESERVADO AO FISCO

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Hypera S/A
AV C 171, 822 - QD403 LT14
Setor Jardim America - 74275-010
Goiânia - GO Fone/Fax: 6238788080

DANFE
Documento Auxiliar da Nota
Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA
Nº. 001.279.563
Série 003
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

5223 0702 9320 7400 4260 5500 3001 2795 6311 2661 4574

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

152236538070456 - 28/07/2023 06:13:26

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Venda merc. adq. rec. terc. que n deva ele trans. /

INSCRIÇÃO ESTADUAL

103097473

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

3294145

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

CNPJ

02.932.074/0042-60

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

ROMEFARMA MEDIC E PRODUTOS HOSPIT LTDA

CNPJ / CPF

81.706.251/0001-98

DATA DA EMISSÃO

28/07/2023

ENDEREÇO

JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100

BAIRRO / DISTRITO

CIDADE INDUSTRIAL

CEP

81170-520

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

MUNICÍPIO

URITIBA

UF

FONE / FAX

PR 4130527900

INSCRIÇÃO ESTADUAL

1017604640

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

FORMAÇÕES DO LOCAL DE RETIRADA

NOME / RAZÃO SOCIAL

HYPERA SA

CNPJ / CPF

02.932.074/0044-21

INSCRIÇÃO ESTADUAL

104993901

ENDEREÇO

VPR 01, SN

BAIRRO / DISTRITO

DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS

CEP

75132-020

MUNICÍPIO

NAPOLIS

UF

FONE / FAX

GO

000000

NATUREZA / DUPLICATA

m.	001	Num.	002	Num.	003	Num.	004
nc.	27/08/2023	Venc.	11/09/2023	Venc.	26/09/2023	Venc.	11/10/2023
lor	R\$ 7.586,25	Valor	R\$ 7.586,25	Valor	R\$ 7.586,25	Valor	R\$ 7.586,25

CÁLCULO DO IMPOSTO

SE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	V. FCP UF DEST.	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUT.
30.345,00	3.641,40	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	30.345,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOT.
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	3.641,40	0,00	30.345,00

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL

SV TRANSPORTES RAPIDOS LTDA

FRETE

0- Por conta do Rem

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ / CPF

00.634.453/0007-65

ENDEREÇO

V CENTRAL 212

MUNICÍPIO

GOIANIA

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

103123075

QUANTIDADE

85

ESPÉCIE

CX

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

800,700

PESO LÍQUIDO

306,0

DADOS DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR DESC	B.CÁLC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	AL II
3303-0	NISTATINA 25000U/G CR VAG BG 60G 14 APL Lista Positiva Código CEST 1300200 10- LOTES: B23A1200; B23A1201# CONV. 38/13 FCI no B01C6D95-2D04-4D09-A3B3-987BFE7C4603 Lote: B23A1200 Quant: 4800.000 Fab: 28/01/2023 Val: 28/01/2025 Lote: B23A1201 Quant: 300.000 Fab: 28/01/2023 Val: 28/01/2025 FCI: B01C6D95-2D04-4D09-A3B3-987BFE7C4603	30049099	500	6106	UN	5.100,0000	5,9500	30.345,00	0,00	30.345,00	3.641,40		12,00	

DADOS ADICIONAIS

FORMAÇÕES COMPLEMENTARES

LOCAL DE RETIRADA : 02932074004421-R VPR 01, SN - DISTRITO AGROINDUSTRIAL DE ANAPOLIS ANAPOLIS - GO

RESERVADO AO FISCO

f. Contribuinte: // PEDIDO: 0003088527 // COD. REPRESENTANTE: 0000891144 (TEL: 41992712838) // PED. CLIENTE: 2507
COD. CLIENTE: 0000036514 // N(o) ROMANEIO: 0807644623 // N(o) FATURAMENTO: 0095593812 // CANAL DE
DISTRIBUIÇÃO: 49 - INSTITUCIONAL // IPI - SAIDA NAO TRIBUTADA // PIS E COFINS: LEI 10.147/2000 ART. 2(o). VL
DESCOML: 0,000000 // REP ICMS: 7,955 % = R\$ 6.324,00 // TOTAL DE PRODUTOS DA LISTA POSITIVA: 30.345,00 // BC
ICMS: 30.345,00 ICMS 3.641,40 // PARA EMITIR O LAUDO DE QUALIDADE DOS PRODUTOS, ACESSE O SITE //
PRODUTOS.HYPERA.COM.BR/ E INFORME CHAVE DE SEGURANÇA: 18417120 // VOLUME: 5,513239 M3 // PESO CUBADO:
178,309750 // TRIBUTOS FED.: R\$ 0,00 , ESTAD.: R\$ 3.641,40 , MUNIC.: R\$ 0,00. // DOCNUM: 0018417120 // Em caso de
voluções, enviar o arquivo xml para o nosso // email: recebimento.xml@hypera.com.br Pedido: 2507 Email do Destinatário:
mpas.medicamentos@promefarma.com.br
comercial@promefarma.
Valor Aproximado dos Tributos : R\$ 3.641,40

DATA DE RECEBIMENTO

IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA DO RECEBEDOR

IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE

Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

Rua Mitsugoro Tanaka, 145
C Ind Nilton Arruda - 85903-630
Toledo - PR Fone/Fax: 08007021331

DANFE

Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

1

Nº. 001.108.773
Série 003
Folha 1/1



CHAVE DE ACESSO

4123 0573 8565 9300 0166 5500 3001 1087 7311 1653 7373

Consulta de autenticidade no portal nacional da NF-e
www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora

PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO

141230133820443 - 25/05/2023 20:05:36

NATUREZA DA OPERAÇÃO

Venda produção do estabelecimento

INSCRIÇÃO ESTADUAL

4180632706

INSCRIÇÃO MUNICIPAL

8136

INSCRIÇÃO ESTADUAL DO SUBST. TRIBUT.

9047473788

CNPJ

73.856.593/0001-66

DESTINATÁRIO / REMETENTE

NOME / RAZÃO SOCIAL

000131158-PROMEFARMA MED E PROD HOSP LTDA

CNPJ / CPF

81.706.251/0001-98

DATA DA EMISSÃO

25/05/2023

ENDEREÇO

JOAO AMARAL DE ALMEIDA, 100

BAIRRO / DISTRITO

CIDADE INDUSTRIAL

CEP

81170-520

DATA DA SAÍDA/ENTRADA

25/05/2023

MUNICÍPIO

URUTIBA

UF

PR

FONE / FAX

04133329188

INSCRIÇÃO ESTADUAL

1017604640

HORA DA SAÍDA/ENTRADA

20:05:03

FORMA DE PAGAMENTO / DUPLICATA

Num.	Num.	Num.	Num.	Num.	Num.
001	002	003	004	005	
nc. 26/06/2023	Venc. 10/07/2023	Venc. 24/07/2023	Venc. 08/08/2023	Venc. 23/08/2023	
valor R\$ 1.200,00	Valor R\$ 1.200,00	Valor R\$ 1.200,00	Valor R\$ 1.200,00	Valor R\$ 1.200,00	

VALORES DO IMPOSTO

BASE DE CÁLC. DO ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLC. ICMS S.T.	VALOR DO ICMS S.T.	VALOR DO ICMS SUBST.	V. IMP. IMPORTAÇÃO	V. ICMS UF REMET.	V. FCP UF DEST.	VALOR DO PIS	V. TOTAL PRODUT.
6.000,00	720,02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	110,88	6.000,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS	VALOR TOTAL IPI	V. ICMS UF DEST.	V. TOT. TRIB.	VALOR DA COFINS	V. TOTAL DA NOTA	
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	522,72	6.000,00	

TRANSPORTADOR / VOLUMES TRANSPORTADOS

NOME / RAZÃO SOCIAL

FIVA DISTRIBUICAO E LOGISTICA LTDA

FRETE

0-Por conta do Rem

CÓDIGO ANTT

PLACA DO VEÍCULO

UF

CNPJ / CPF

01.125.797/0030-50

ENDEREÇO

OD CONTORNO LESTE BR-116 5318

MUNICÍPIO

SAO JOSE DOS PINHAIS

UF

INSCRIÇÃO ESTADUAL

QUANTIDADE

20

VOLUME

MARCA

NUMERAÇÃO

PESO BRUTO

130,000

PESO LÍQUIDO

60,0

DETALHAMENTO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS

CODIGO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO / SERVIÇO	NCM/SH	O/CST	CFOP	UN	QUANT	VALOR UNIT	VALOR TOTAL	VALOR DESC	B.CALC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALIQ ICMS	AL II
012439	+ NISTATINA CR VG 60 G+14 APL-VP / GEN NISTATINA Lt. 23E541 Val. 24.04.2025 Qt. 1.000,000 Lote: 23E541 Quant: 1000.000 Fab: 24/04/2023 Val: 24/04/2025	30042099	551	5101	BN	1.000,000	6,0000	6.000,00	0,00	6.000,00	720,02		19,00	

ADICIONAIS

FORMAÇÕES COMPLEMENTARES

f. Contribuinte: + (Positiva): 6000,00 , - (Negativo): 0,00 , N (Neutra): 0,00 , VP - VENDA PROIBIDA AO COMERCIO / GEN -
similares, SIM - Similar, OUT - Outros, NEU - Neutra]ROTA: CWB , PRIORIDADE: LOVATO , Transportadora: [Fatura:
000131158 Rem.: 0087541890 Ov.: 0006674366 Vol.: 00020 Cubagem: 0,600 M3]CREDITO PRESUMIDO - LEI
10.2000/ICMS PARCIALMENTE DIFERIDO CFME ANEXO VIII ART.28 DO RICMS/PR 7.871/2017/IPI - ALIQUOTA 0
7% NCM DO RIPI]ICMS DIFERIDO: R\$ 419,98]OBS: 303665]Sr. Cliente favor conferir a mercadoria no ato do recebimento, em
caso de divergências efetuar ressalva no canhoto de recebimento evitando eventuais transtornos]Os laudos e arquivos XML, poderao
ser impressos através do seguinte endereço eletrônico: www.pratidonaduzzi.com.br/audos]Mercadoria será expedida pelo Depósito
Centralizado, situado na Rodovia PR-182, s/n, KM 320/321 - Biopark, Toledo/PR, CNPJ 73.856.593/0025-33, CAD ICMS 90840845-46.]
e-mail do Destinatário: nfe01@promefarma.com.br
Valor Aproximado dos Tributos : R\$ 0,00

RESERVADO AO FISCO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/05/2023 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 151

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.897, DE 25 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

1. Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): COLCHIN - 0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 (LOTE: 60122); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT BG AL X 60 G + APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0522203/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso; Recolhimento

Motivação: descumprimento de boas práticas de fabricação verificado durante inspeção conduzida pelas autoridades sanitárias, contrariando o Art. 4º da Resolução 658/2022, bem como por desvio de qualidade confirmado durante inspeção, contrariando o Art. 6º da Lei 6.360/1976 e por comercializar medicamentos em desacordo com o registro, contrariando o Art. 12 da lei 6.360/76. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976.

2. Empresa: CR NUTRITION SUPLEMENTOS LTDA - CNPJ: 36.719.507/0001-47

Produto - Apresentação (Lote): LIPO6@ BLACK ULTRACONCENTRATE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0515551/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, além da RDC nº 26/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa CR NUTRITION SUPLEMENTOS LTDA, da marca Nutrex Research, bem como a quaisquer

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/08/2023 | Edição: 149 | Seção: 1 | Página: 125

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.846, DE 3 DE AGOSTO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Considerando o descumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação preconizados em legislação vigente, para a área de Medicamentos, resolve:

Art. 1º Cancelar a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa constante no anexo, publicada pela Resolução-RE nº 3.501, de 21 de outubro de 2022, no Diário Oficial da União nº 202, de 24 de outubro de 2022, Seção 1, pág. 155.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

ANEXO

EMPRESA: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÉUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MS: 1020190

ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0786608/23-9

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÉUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPD de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

LINHA(S) DE CERTIFICAÇÃO CANCELADA(S): Líquidos não estéreis: Soluções; Suspensões;

Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal;

Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos;

Semissólidos não estéreis: Cremes; Pomadas;

MOTIVO DE CANCELAMENTO: Em atendimento ao Art. 10 da RDC nº 497/2021: Descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos dadas pela RDC 658/2022, bem como, das Condições Técnico Operacionais, dadas pela RDC nº 497/2021, conforme Relatório de Inspeção expedido pela VISA/GO, datado de 27 de junho de 2023, o qual classifica a empresa como "Sem Condições Técnico-Operacionais".

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 29/05/2023 | Edição: 101 | Seção: 1 | Página: 151

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.897, DE 25 DE MAIO DE 2023

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**ANEXO**

1. Empresa: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 33.408.105/0001-33

Produto - Apresentação (Lote): COLCHIN - 0,5 MG COM CT 2 ENV KRAFT X 10 (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 100 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT ENV AL POLIET X 500 (EMB HOSP) (LOTE: 60122); DIPIRONA SODICA - 500 MG COM CT 10 BL AL PLAS TRANS X 10 (LOTE: 60122); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); NISTATINA - 25.000 U.I./G CR VAG CT BG AL X 60 G + APLIC (LOTES A PARTIR DE 01/01/2000); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB X 30 ML + 50 CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022); MEBENDAZOL - 20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 30 ML + CP MED (LOTES A PARTIR DE 01/12/2022);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0522203/23-6

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso; Recolhimento

Motivação: descumprimento de boas práticas de fabricação verificado durante inspeção conduzida pelas autoridades sanitárias, contrariando o Art. 4º da Resolução 658/2022, bem como por desvio de qualidade confirmado durante inspeção, contrariando o Art. 6º da Lei 6.360/1976 e por comercializar medicamentos em desacordo com o registro, contrariando o Art. 12 da lei 6.360/76. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976.

2. Empresa: CR NUTRITION SUPLEMENTOS LTDA - CNPJ: 36.719.507/0001-47

Produto - Apresentação (Lote): LIPO6® BLACK ULTRACONCENTRATE (LOTES: TODOS);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0515551/23-7

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação da comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência para fabricação de medicamentos, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976, além da RDC nº 26/2014. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos fabricados pela empresa CR NUTRITION SUPLEMENTOS LTDA, da marca Nutrex Research, bem como a quaisquer

REPUBLICA FEDERAL DO BRASIL - MINISTÉRIO DA SAÚDE - SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA - DIRETORIA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS - RENAME - Nº 120
pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

3. Empresa: FARMÁCIA GUARU CENTRO LTDA ME - CNPJ: 49.070.717/0001-07

Produto - Apresentação (Lote): MOROSIL COLÁGENO (n/a):

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0490423/23-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Proibição - Armazenamento, Comercialização, Distribuição, Fabricação, Manipulação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação de anúncio de venda e/ou comercialização do produto sem registro, notificação ou cadastro na Anvisa, fabricados por empresa desconhecida, em desacordo com os artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a todos os medicamentos da marca morosil colágeno, bem como a quaisquer pessoas físicas/jurídicas ou veículos de comunicação que comercializem ou divulguem os produtos. Esta medida preventiva está fundamentada no artigo 6º da Lei 6.360/1976 e inciso XV do artigo 7º da Lei 9.782/1999.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

**RE: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA**

De: Joana Carr <joana_carr@hotmail.com>
Para: Licitação <licitacao@nsb.pr.gov.br>
Data: 25/08/2023 09:19

Bom dia Patricia!

Aceito a substituição da marca, desde que a validade esteja dentro dos 80% da validade.

Atenciosamente,
Maria Joana

De: Licitação <licitacao@nsb.pr.gov.br>
Enviado: quinta-feira, 24 de agosto de 2023 16:19
Para: Joana Carr <joana_carr@hotmail.com>
Assunto: Fwd: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA

Boa tarde maria,

Solicito manifestação quanto a possibilidade de troca de marca da nistatina da marca GREENPHARMA pela marca PRATI, conforme solicitação da empresa Promefarma, anexa.

Att,



Licitação

Nova Santa Bárbara - Paraná

(43) 3266-8100

licitacao@nsb.pr.gov.br

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

Assunto:Fwd: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA

Data: 24/08/2023 10:53

De: Prefeitura Nova Santa Bárbara <licitacaonsb@gmail.com>

Para: Setor de Licitações - Prefeitura Municipal de Nova Santa Bárbara <licitacao@nsb.pr.gov.br>, joana_carr <joana_carr@hotmail.com>

Atenciosamente,

Patrícia de Souza dos Anjos
Setor de Compras
Prefeitura Municipal de Nova Santa Bárbara
(43) 3266-8109

----- Forwarded message -----

De: <licita07.promefarma.sirlei@gmail.com>

Date: qui., 24 de ago. de 2023 às 09:11

Subject: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA

To: <licitacaonsb@gmail.com>

Bom Dia! Tudo bem!

Encaminhamos anexo, nossa solicitação de **troca de marca com reequilíbrio do item NISTATINA** do laboratório GREENPHARMA.

Juntamos a solicitação NFs dos Laboratórios Pradidonaduzzi e Hypera para ciência dos preços praticados, segue junto uma NF da Greenpharma, assim como documentos comprobatórios da ANVISA relacionados ao laboratório GREENPHARMA.



Município de Nova Santa Bárbara - PR

CNPJ: 95561080000160 IE:
 Endereço: Rua Walfredo Bittencourt de Moraes, 222 - Centro CEP: 86250000 Cidade: Nova Santa Bárbara
 Fone: (43) 3266-8100 Fax: Mesmo

Requisição de compra por lote

Requisição		Licitação				
Número	Processo	Pregão	Processo licitatório	Data homologação	Data emissão	Qtd. de itens
14641		49/2022	93/2022	22/11/2022	09/09/2023	1
Contrato/Aditivo						
Contrato	Aditivo	Início da vigência	Fim da vigência	Fim da vigência atualizada	Início da execução	Fim da execução
Sequência: 2707 - 148-2/2022	1	23/11/2022	22/11/2023		23/11/2022	22/11/2023
Fiscal do contrato MARIA JOANA CARRIEL						
Solicitante				Fornecedor		
Código	Nome	19 ROSANA RUY DE SOUZA		39178-6 PROMEFARMA MEDICAMENTOS E		
				Tel: 4130527920		E-Mail: licita02@promefarma.com.br
Local	7 Secretaria de Saúde			Tipo de empenho		
				1 - Ordinário		
Órgão	08 Secretaria Municipal de Saúde					
Forma de pagamento				Tipo		
Conforme a entrega em até 30 dias				Depósito bancário		
Entrega				Prazo		
Local RUA ANTONIO JOAQUIM RODRIGUES Nº 563 - FUNDO M. DE SAUDE - FARMÁCIA				10 Dias		
Descrição						

Lote

001 Lote 001

Produto	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor
902 Nistatina, dosagem: 25.000 UI,G apresentação: creme vaginal, bisnaga 60.00 G. CATMAT BR0266788 Solicitação: 210/2022 Processo: 137/2022 Conta/Fonte/GF: 02670/00303/E Item: 037 Marca: Greenpharma	BG	100,00	4,25	425,00
			TOTAL	425,00
			TOTAL GERAL	425,00

Subtotal por fonte de recurso e conta de despesa

08.001.10.301.0330.2024 425,00
 Cod 02670 Fonte 00303 G.Fonte: E 425,00



Município de Nova Santa Bárbara - 2023

Saldos da licitação

Pregão 000049/2022 - Eletrônico

Equipam

Página:1

	Preço unitário atual	Quantidade atual	Valor atual	Qtde/Valor remanejado	Qtde requisitada com contrato	Qtde requisitada sem contrato	Quantidade a requisitar	Valor requisitado com contrato	Valor requisitado sem contrato	Saldo a requisitar
Lote: 001 Nome: Lote 001		300,00	1.275,00	0,00	300,00	0,00	0,00			0,00
Item: 037	4,25	300,00	1.275,00	0,00	300,00	0,00	0,00			0,00
Produto: 902 Nistatina, dosagem: 25.000 UI,G									Unidade de medida: BG	
Solicitante: 000019 ROSANA RUY DE SOUZA										
Local: 000007 Secretaria de Saúde		300,00	1.275,00	0,00	300,00	0,00	0,00			0,00

Critério de seleção:

Lote: 001

Item: 037

1123

* estorno de req compra sem estorno de empenho ou cancelamento de RP ou processo não finalizado (saldo não estornado)



SOLICITAÇÃO DE PARECER JURÍDICO

PEDIDO DE REALINHAMENTO DE PREÇO E TROCA DE MARCAR

**REF: ATA DE REGISTRO DE PREÇOS N° 148/2022 - PREGÃO ELETRÔNICO N.º
43/2022**

Nova Santa Bárbara, 25/08/2023.

Prezada Senhora,

Solicito parecer jurídico quanto à possibilidade de realinhamento de preço e troca de marca do **Lote 37 - Nistatina, dosagem: 25.000 UI,G apresentação: creme vaginal, bisnaga 60.00 G. CATMAT BR0266788 – Marca - Greenpharma**, referente a Ata de Registro de Preços n° 148/2022, firmada em 23/11/2022, com vigência por 12 (doze) meses, decorrente do Pregão Eletrônico N° 49/2022, em atendimento a solicitação da Beneficiária da Ata, a empresa **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n°. 81.706.251/0001-98, conforme documentos anexos.

Sendo o que se apresenta para o momento.

Atenciosamente,

Elaine Cristina Luditk dos Santos

Setor de Licitações

**PARECER JURÍDICO**

Assunto: Troca de Marca e Realinhamento de Preço / Ata de Registro de Preços nº 148/2022

Solicitante: Setor de Licitações

1. RELATÓRIO

Trata-se o presente expediente de dúvida acerca da possibilidade de alteração contratual, visando troca de marca de item e restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro, expondo para tanto os posicionamentos existentes na doutrina e jurisprudência pátria, como base norteadora dos atos a serem praticados pelo fiscal do contrato, a quem cabe efetivamente a análise e concessão de troca de marca e eventual reequilíbrio, realinhamento ou recomposição de preços solicitados pelos fornecedores/prestadores de serviços.

A questão versa sobre a possibilidade de troca de marca do item previsto no Lote 37, qual seja Nistatina – dosagem: 25.000 UI, G, apresentação: creme vaginal, bisnaga 60.00 G. CATMAT BR0266788 –, uma vez que o produto fornecido pela fabricante Greenpharma está indisponível no mercado, solicitando-se alteração pela marca Prati e revisão dos valores, porquanto o custo do medicamento desta marca é mais elevado.

A Farmacêutica do Município se manifestou, expondo que aceita a substituição da marca, desde que a validade esteja dentro dos 80% (oitenta por cento) da validade.

Foi colacionada a Requisição nº 14641 e demonstrativo da inexistência de saldo disponível referente ao item previsto no lote nº 37 do Pregão Eletrônico nº 49/2022.



PREFEITURA MUNICIPAL

NOVA SANTA BÁRBARA

É o relatório.

2. FUNDAMENTOS

A Lei nº 8.666/93, ao regulamentar o inciso XXI, do artigo 37, da Constituição Federal, estabeleceu normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a compras, obras, serviços – inclusive de publicidade, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

O artigo 3º da Lei de Licitações ensina que a realização de procedimento licitatório tem duas finalidades, sendo elas a observância do princípio constitucional da isonomia, que dá oportunidades iguais aos que desejam contratar com a Administração Pública, e a seleção de proposta mais vantajosa a Administração. Desta forma, a Administração Pública está atrelada aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, transparência, eficiência e todos aqueles que lhe são aplicáveis, previstos tanto na Lei nº 8.666/93 como na Constituição Federal de 1988.

O artigo 40 da Lei nº 8.666/93 traz os requisitos que devem ser observados em editais de certames licitatórios. Fixadas as regras para realizações dos certames, a Administração fica vinculada aos editais, através do princípio da vinculação ao instrumento convocatório, tipificado no artigo 41, da Lei de Licitações. O edital faz lei entre as partes e sendo tratado como lei se vincula tanto à Administração quanto aos concorrentes, que deverão saber sobre todas as cláusulas e termos do certame.

Nesse sentido, pode-se dizer que a apresentação de um produto com especificação ou marca diversa da declarada na proposta vencedora deveria ser recusada imediatamente pela instituição. Contudo, em casos de produtos de



qualidade igual ou superior e com custo idêntico ou mais baixo, deve ser feita análise do caso concreto e o interesse público envolvido.

Nesse sentido, corrobora o Superior Tribunal de Justiça:

*ADMINISTRATIVO. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. CONCORRÊNCIA DO TIPO MENOR PREÇO. ATENDIMENTO ÀS REGRAS PREVISTAS NO EDITAL. PRODUTO COM QUALIDADE SUPERIOR À MÍNIMA EXIGIDA. 1. Tratando-se de concorrência do tipo menor preço, não fere os princípios da isonomia e da vinculação ao edital a oferta de produto que possua qualidade superior à mínima exigida, desde que o gênero do bem licitado permaneça inalterado **e seja atendido o requisito do menor preço**. 2. Recurso ordinário não-provido. (RMS n. 15.817/RS, relator Ministro João Otávio de Noronha, Segunda Turma, julgado em 6/9/2005, DJ de 3/10/2005, p. 156.) (Grifei)*

De igual forma, entende o ilustre doutrinador Jorge Ulisses Jacoby Fernandes:

*“Tenha-se em vista a situação da retirada de um produto do mercado pelo fabricante, inviabilizando o cumprimento da obrigação de um fornecedor, nos termos ajustados. Pode a Administração Pública aceitar produto de qualidade equivalente ou superior **pelo mesmo preço**.” (cf. in Sistema de registro de preços e Pregão, Belo Horizonte: Editora Fórum, p.400/401.) (Grifei)*

Em casos específicos, a depender da situação, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório não poderia afastar o princípio da



PREFEITURA MUNICIPAL

NOVA SANTA BÁRBARA

economicidade e eficiência, de modo que a interpretação restritiva das normas editalícias pode ser relativizada, desde que não fira a isonomia do certame e nem prejudique o poder público.

Deve ser analisado se a divergência apresentada causa alterações na essência do produto licitado ou se aumenta a onerosidade para a Administração, sendo primordial identificar se a falta de harmonia da proposta com o edital interfere na natureza do produto, para que seja atestada ou não a legalidade da troca.

Portanto, desde que o interesse público envolvido na contratação não seja descoberto, a Administração e o particular devem chegar a um denominador comum que preserve o contrato vigente.

No caso em vértice, o produto registrado sob Lote nº 37 da Ata de Registro de Preços nº 148/2022, qual seja, Nistatina da marca GreenPharma, está indisponível por falta de fabricação. Logo, se no mercado correlato existir o mesmo objeto de outra marca, mas que seja equivalente, atendendo todas as características fixadas no ato convocatório, temos que a substituição seria lícita. Contudo a oferta de troca apresentada corresponde a produto de mesma qualidade, porém, de valor superior ao registrado, o que aumenta a onerosidade para a Administração.

Sobre o tema, leciona o professor Diógenes Gasparini:

“O conteúdo do contrato nesse particular não precisa ser idêntico ao da proposta mais vantajosa; basta que encerre mais vantagens para a contratante. Nenhuma nulidade causará ao ajuste se os termos e condições da proposta vencedora forem discutidos e a contratante obtiver mais vantagens (menor preço, menor prazo de entrega, menor juro moratório) que as originalmente oferecidas pelo



proponente e as consignar no contrato. Esse afastamento do contrato em relação à proposta vencedora cremos ser sempre possível e constitucional. O que não se permite é o distanciamento entre o contrato e a proposta com prejuízos para a contratante, conforme ensina Hely Lopes Meirelles. Essa possibilidade, no entanto, não permite que o contratado entregue e a Administração Pública aceite outro bem. Sendo o mesmo bem, admite-se modelo de qualidade superior" (cf. in Direito Administrativo, 9ª ed., Saraiva, São Paulo, 2004, p. 530).

Verifica-se que a farmacêutica do Município de Nova Santa Bárbara não se opôs a substituição da marca, desde que a validade esteja dentro dos 80% (oitenta por cento) da validade. Apesar disso, a solicitante não pretende apenas a alteração da marca, mas também reequilíbrio econômico-financeiro, uma vez que o produto com a marca sugerida na troca possui valor acima do registrado no Lote nº 37, da Ata de Registro de Preços nº 148/2022.

Somado a isso, também consta nos autos cópia de "Saldo da licitação" para aquisições relacionadas ao item nº 37, do Pregão Eletrônico nº 49/2022, no qual restou demonstrada a inexistência de saldo, corroborando pela impossibilidade de troca do produto conforme pretendido pela empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

Inclusive, atente-se que através da requisição nº 14641, emitida em 09/08/2023, foram requisitadas 100 (cem) unidades do medicamento Nistatina, pelo valor já registrado – tendo em vista que naquela data ainda não haviam sido apresentados os pedidos de troca de marca e realinhamento de preço pela solicitante –, as quais até o momento não foram entregues.

3. CONCLUSÃO



PREFEITURA MUNICIPAL

NOVA SANTA BÁRBARA

Diante de todo o exposto, esta Assessoria Jurídica opina desfavoravelmente ao pedido de troca de marca e reequilíbrio econômico-financeiro apresentado pela solicitante PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, uma vez que o produto oferecido para troca, consistente em Nistatina da marca Prati, possui custo superior ao registrado na Ata de Registro de Preços nº 148/2022, e, ainda, inexistente saldo disponível para aquisição do item nº 37 em valor superior ao previsto, sendo a medida solicitada desvantajosa a Administração Pública.

Por fim, o presente parecer não tem caráter vinculativo nem decisório, devendo ser submetido à apreciação da autoridade superior, sem a obrigatoriedade de acatamento.

Feitas as exposições, retorno ao setor de licitações para encaminhamento a autoridade competente para análise dos argumentos legais expostos no presente parecer e decisão sobre o requerimento da empresa.

Nova Santa Bárbara, 31 de agosto de 2023.

Atenciosamente.

Thayla H. M. do Amaral Pereira

Thayla Heloisa Meneguete do Amaral Pereira

Assessora Jurídica



PREFEITURA MUNICIPAL NOVA SANTA BÁRBARA

1128

DESPACHO DO PREFEITO MUNICIPAL

Ref. Pregão Eletrônico nº 49/2022 – ARP 148/2022

O Prefeito Municipal de Nova Santa Bárbara, no uso de suas atribuições legais e considerando a análise do pedido de troca de produto e realinhamento de preços realizada pela Assessoria Jurídica do Município, **DECIDO**, por **INDEFERIR** o pedido apresentado pela empresa **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, CNPJ nº 81.706.251/0001-98, pelo Pregão Eletrônico nº 49/2022, tendo em vista que o produto apresentado em substituição, consistente no medicamento Nistatina, da marca Prati, possui valor superior ao item registrado na Ata de Registro de Preços nº 148/2022, da marca GreenPharma.

Além disso, inexistente saldo disponível para aquisição do item em questão no valor pretendido pela solicitante, o que obsta que o Município de Nova Santa Bárbara adquira a medicação por valor superior ao registrado no Lote nº 37, da Ata de Registro de Preço nº 148/2022, e encontra-se pendente a requisição nº 14641, expedida em 09/08/2023 com os valores já registrados, que até o presente momento não foi atendida.

Nova Santa Bárbara, 01 de setembro de 2023.



Claudemir Valério
Prefeito Municipal

**Re: Fwd: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA**

De Licitação <licitacao@nsb.pr.gov.br>
Para Prefeitura Nova Santa Bárbara <licitacaonsb@gmail.com>
Data 04/09/2023 13:15

Promeforma pdf (~866 KB)

Boa tarde,

Segue anexo parecer jurídico e Despacho do Prefeito Municipal que decidiu pelo **indeferimento** do pedido de alteração de marca e reequilíbrio de preços da nistatina.

Att,

Elaine Cristina Luditk dos Santos



PREFEITURA
NOVA SANTA BÁRBARA

Licitação

Nova Santa Bárbara - Paraná

(43) 3266-8100

licitacao@nsb.pr.gov.br

Em 24/08/2023 10:53, Prefeitura Nova Santa Bárbara escreveu:

Atenciosamente,

Patrícia de Souza dos Anjos
Setor de Compras
Prefeitura Municipal de Nova Santa Bárbara
(43) 3266-8109

----- Forwarded message -----

De: <licita07.promeforma.sirlei@gmail.com>
Date: qui., 24 de ago. de 2023 às 09:11
Subject: SOLICITACAO DE TROCA DE MARCA COM REEQUILIBRIO NISTATINA
To: <licitacaonsb@gmail.com>

Bom Dia! Tudo bem!

Encaminhamos anexo, nossa solicitação de **troca de marca com reequilíbrio do item NISTATINA** do laboratório GREENPHARMA.

Juntamos a solicitação NFs dos Laboratórios Pralidonaduzzi e Hypera para ciência dos preços praticados, segue junto uma NF da Greenpharma, assim como documentos comprobatórios da ANVISA relacionados ao laboratório GREENPHARMA.

Desde já agradecemos e ficamos no aguardo.

- Caso não seja neste e-mail, favor repassar para quem de direito, por favor.

Att

Sirlei Zambrin

(41) 99931.7760

PROMEFARMA LTDA



PREFEITURA MUNICIPAL

NOVA SANTA BÁRBARA

ESTADO DO PARANÁ

**TERMO DE JUNTADA DE FOLHA NO PROCESSO LICITATÓRIO DE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 49/2022**

Aos 04 dias do mês setembro de 2023, lavrei o presente termo de juntada de folhas no processo licitatório de Pregão Eletrônico nº 49/2022, numeradas do nº 1104 ao nº 1130, que corresponde a este termo.

Luiz Flávio dos Santos
Luiz Flávio dos Santos
Setor de Licitações