

MEMORANDO INTERNO N° 130/2023**De:** Setor de Compras, Licitações e Contratos**Para:** Diretoria Jurídica**Assunto:** Pedido de reconsideração – Pregão Eletrônico – SRP – nº 12/2023**Interessado:** PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ARP N° 86/2023

Encaminhado para Parecer Jurídico a solicitação da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, sobre o pedido de reconsideração do ITEM 265 – NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL.

Após, à Diretora Executiva para decisão final.

Atenciosamente,

Presidente Prudente, 08 de novembro de 2023.



MARCEL DOS SANTOS CARDOSO

Chefe do Setor de Compras, Licitações e Contratos

De: Daniela Garcia Carvalho <daniela.carvalho@promefarma.com.br>
 Enviado em: quarta-feira, 25 de outubro de 2023 15:31
 Para: licitacaocompra@ciop.sp.gov.br
 Cc: farmacia@nantes.sp.gov.br; compras.saude@iepe.sp.gov.br; farmaciapmpe@gmail.com; pedidos@santoexpedito.sp.gov.br; licitacao@pirapozinho.sp.gov.br; comprasfarmacia@pirapozinho.sp.gov.br; farmaciasaude@rancharia.sp.gov.br; comprasjr@joaoramalho.sp.gov.br; farmacia anhumas; pedido.saude@alfredomarcondes.sp.gov.br; Empenhos 4
 Assunto: Solicitação de Reconsideração
 Anexos: CIOP - Pedido de Reconsideração de Cancelamento.pdf; RESOLUÇÃO-RE Nº 2.846, DE 3 DE AGOSTO DE 2023 - RESOLUÇÃO-RE Nº 2.846, DE 3 DE AGOSTO DE 2023 - DOU - Imprensa Nacional.pdf; NF HYPERA 1286975.pdf; NF PRATI 1125020.pdf; NISTATINA CREME HYPERA-BRAINFARMA - ANVISA.pdf; NISTATINA CREME HYPERA-BRAINFARMA - BULA.pdf
 Prioridade: Alta

Prezados, boa tarde.

Conforme conversado com nosso supervisor Daniel, segue anexo nossa solicitação de reconsideração quanto à negativa do cancelamento do medicamento NISTATINA na Ata de Registro de Preços 21/2023.

Insta registrar que temos em estoque o medicamento NISTATINA (G) 100.000UI/4G 60G do laboratório GREEN PHARMA, contudo não podemos entregar devido proibição da ANVISA de fabricação e comercialização, conforme resolução em anexo.

Conforme documentos anexados às nossas solicitações anteriores, procuramos no mercado outra(s) marca(s) para continuar o atendimento deste contrato, porém os preços encontrados representam expressivo prejuízo para a empresa, tornando o fornecimento inexequível, pois:

Valor Registrado: R\$ 4,00

Custo da marca PRATI: R\$ 6,00

Custo da marca HYPERA: R\$ 5,95

Esses sendo apenas o custo para a Promefarma comprar o medicamento, contudo no fornecimento ainda incidem impostos, fretes e demais despesas inerentes à operação de venda.

Em vista destes fatos, solicitamos reconsideração da decisão que negou o cancelamento do medicamento na Ata de Registro de Preços 21/2023.

Para não deixar os municípios integrantes deste consórcio desabastecidos nos propomos a realizar a entrega de 40% (quarenta por cento) desses pedidos (coluna entrega), suportando o prejuízo com a entrega da marca HYPERA para a qual solicitamos autorização, registro e bula anexos:

Cliente	UF	Quantidade	Pedido	Empenho
MUNICIPIO DE NANTES	SP	500	309.070	PE 12/2023 CIOP * NE 3170/2023
MUNICIPIO DE IEPE	SP	300	308.824	PE 12/2023 CIOP * NE 4282/2023
MUNICIPIO DE PRESIDENTE EPITACIO	SP	300	318.777	PE 12/2023 CIOP * NE 9516/2023
MUNICIPIO DE IEPE	SP	200	322.873	PE 12/2023 CIOP * NE 6698/23
MUNICIPIO DE SANTO EXPEDITO	SP	100	322.924	PE 12/2023 CIOP * PC 2966/23
MUNICIPIO DE PIRAPOZINHO * SP	SP	1.000	313.274	PE 12/2023 CIOP * PED 05419/2023
MUNICIPIO DE RANCHARIA	SP	500	321.343	PE 12/2023 CIOP * PED 4076/23
MUNICIPIO DE JOAO RAMALHO	SP	200	323.830	PE 12/2023 CIOP * PED 4958/23
MUNICIPIO DE ANHUMAS	SP	100	321.379	PE 12/2023 CIOP * PED 5875/2023
MUNICIPIO DE PRESIDENTE EPITACIO	SP	200	325.795	PE 12/2023 CIOP * NE 12301/2023
MUNICIPIO DE ALFREDO MARCONDES	SP	350	325.893	PE 12/2023 CIOP * NE 7053/2023

Informamos que para o empenho 9516/2023 do município de Presidente Epitácio, por estar notificado, iremos realizar a entrega integral, assim que a marca for autorizada.

Solicitamos ainda o cancelamento do saldo restante desses empenhos.

Estamos à disposição, também via whatsapp 41 3165-7943

Conforme nossa proposta comercial, para comunicações com a empresa e envio de empenhos utilizar o e-mail empenhos4@promefarma.com.br

Daniela Garcia Carvalho

Licitação

Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda

Rua João Amaral de Almeida, 100 Cidade Industrial - Curitiba CEP. 81170-520 - Paraná - Brasil

55 41 3165-7900

55 41 3165-7938

daniela.garcia@promefarma.com.br



De: licitacaocompra@ciop.sp.gov.br <licitacaocompra@ciop.sp.gov.br>

Enviada em: segunda-feira, 23 de outubro de 2023 08:52

Para: Daniela Garcia Carvalho <daniela.carvalho@promefarma.com.br>

Cc: farmaciapmpe@gmail.com

Assunto: DESPACHO DE INDEFERIMENTO

Bom dia

Segue despacho de indeferimento do pedido de reequilíbrio econômico-financeiro do ITEM 265

Atenciosamente



Mileny Fidelis

Técnico Administrativo - Setor de Compras, Licitações e Contratos

Consórcio Intermunicipal do Oeste Paulista - CIOP

Presidente Prudente - SP

(18) 3223-1116 - Ramal 204

licitacaocompra@ciop.sp.gov.br

(18) 9 9682-8139



Não contém vírus. www.avast.com



AO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA - CIOP/SP

Pregão Eletrônico nº 12/2023

Ata de Registro de preços nº 86/2023

Item nº 265

Empenhos: 3170, 4282, 9516, 6698, 2966, 5419, 4076, 4958, 5875, 12301 e 7053/2023.

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, por intermédio de seus representantes, in fine assinado, com fulcro no artigo 5º LV, da Constituição Federal de 1988, Lei Federal nº 8.666/93 e demais legislações pertinentes, vem apresentar

PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO DE CANCELAMENTO DE FORNECIMENTO

Para o medicamento **NISTATINA**, da marca **GreenPharma** com base nos fatos e fundamentos adiante expostos:

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.
Telefones: (41) 3052-7900/ (41) 3163-7900
E-mail: juridico@promefarma.com.br

www.promefarma.com.br

I. SÍNTESE FÁTICA

A Promefarma participou do processo licitatório em epígrafe e formalizou o compromisso em fornecer o medicamento **NISTATINA 25.000 U. I/G**. Cumpre dizer que a Contratada sempre buscou cumprir e respeitar os prazos estabelecidos por edital, assim como manter a Administração informada e atualizada referente ao fornecimento de todo e qualquer medicamento.

Inicialmente é imprescindível esclarecer que a Promefarma atua apenas na distribuição de medicamentos, não exercendo nenhuma atividade de fábriil ou produção, ficando muitas vezes dependente de fatores externos e alheios a sua vontade que acabam por comprometer os processos logísticos e as respectivas entregas dos medicamentos, como restará demonstrado no caso em tela.

Assim, insta salientar que **desde o advento da presente relação contratual, a Licitante foi surpreendida com os surgimentos de fatos, os quais não poderiam ser presumidos ou esperado pela mais apurada das análises**, tendo a licitante se deparado com circunstâncias e acontecimentos que acabaram por comprometer a entrega e distribuição do respectivo medicamento constante em Nota de Empenho.

Desta forma, uma das primeiras dificuldades constatadas foram os reiterados empecilhos enfrentados pela Indústria **GreenPharma**, fabricante do medicamento **NISTATINA**, quanto aos processos de produção do fármaco, tendo a indústria emitido inúmeras cartas, informando acerca dos entraves que se apresentavam quanto ao fornecimento do medicamento, o que por sua vez impossibilitava que a Licitante tivesse condições em proceder com a devida distribuição e entrega dos itens aos municípios.

Assim, diante dos entraves constatados foi necessário a apresentação de **Requerimento de Reequilíbrio Econômico-Financeiro c/c Troca de Marca**, onde a licitante, após proceder com reiteradas investidas no mercado nacional, encontrou marcas/indústrias que apresentavam disponibilidade imediata para fornecimento do medicamento, contudo seria necessário readequar os valores anteriormente pactuados, visando, dessa forma, preservar o equilíbrio contratual entre as partes, tendo em vista a clara discrepância que se constatou entre valores anteriormente firmados em Ata de Registros de Preços e os atualmente praticados pelo mercado referente ao medicamento em marca diversa da GreenPharma, como é possível depreender pela análise dos

Posteriormente, vislumbrando a Licitante o cenário claramente desfavorável quanto ao fornecimento do presente medicamento, não se encontrou alternativa mais razoável ou adequada além da apresentação de **Requerimento Cancelamento de Fornecimento**, buscando a Contratada mais uma vez evitar que qualquer espécie de prejuízo atingisse a Administração Pública, demonstrando assim mais uma vez a sua lidima boa-fé quanto a relação contratual outrossa pactuada, contudo novamente tal requerimento restou indeferido.

Desta forma, tendo em vista os fatores aqui evidenciados e o esgotamento de todas as alternativas possíveis quanto ao fornecimento do medicamento em comento, a Licitante, após incansáveis buscas e se valendo de todos os esforços possíveis, **compromete-se a proceder imediatamente com a entrega de 1.680 unidades do respectivo medicamento**, a ser devidamente distribuídos aos respectivos municípios conforme tabela demonstrativa abaixo:

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

Ante o exposto, diante do esgotamento de todas as alternativas e considerando a impossibilidade de fornecimento de quaisquer produtos da indústria supramencionada, a Promefarma vem, respeitosamente, apresentar **Pedido de Reconsideração de Cancelamento de Fornecimento** quanto ao medicamento **NISTATINA 25.000 U.I/G 60G**, Item nº 265, em Ata de Registros de 86/2023, Pregão Eletrônico nº 12/2023

II. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

a) DO INDEFERIMENTO DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

Cumprе salientar que a Requerente realizou pesquisas no mercado nacional visando verificar a possibilidade e viabilidade em continuar fornecendo o produto para esta r. Administração, no entanto, os valores constatados são consideravelmente elevados ao que fora cotado com a indústria ora descredenciada, conforme observa-se pelos relatórios em anexo.

Nesse sentido, observa-se que, para permanecer com o fornecimento do produto de outra marca, seria necessário manter o equilíbrio econômico-financeiro contratual originalmente pactuado entre as partes, contudo, os valores de aquisição deste com outras marcas é consideravelmente elevado.

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 Lopes:

"A imprevisão consiste, assim, no desequilíbrio das prestações sucessivas ou diferidas, em consequência de acontecimentos ulteriores 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 contrariam 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 é 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.

Visando comprovar todas as informações quanto aos valores, a Promefarma de forma colaborativa e responsável encaminha anexo as notas fiscais comprovando o preço praticado no mercado pelas indústrias fornecedoras do medicamento.

b) DA AUSÊNCIA DE CULPABILIDADE

As alegações acima apresentadas afastam a possibilidade de pretensão punitiva, uma vez que não há indícios de descumprimento aos deveres que possam configurar a caracterização de posicionamento subjetivo reprovável.

Nesse sentido, aponta cirurgicamente o professor Hans Welzel¹:

"O direito não pode proibir a causação de um determinado resultado, senão que apenas a realização de ações dirigidas ou que levem consigo a possibilidade (perigo) de lesão do bem jurídico (...) O injusto criminal somente resulta plenamente constituído, ao meu ver, quando ao desvalor da ação se agrega o desvalor do resultado."

¹Hans Welzel, *El nuevo sistema del derecho penal – Una introducción a la doctrina de la acción finalista*, Buenos Aires, Editorial Ibdef.

Ainda, Marçal Justen Filho² acrescenta:

"Nem poderia ser diversamente no tocante à multa punitiva e outras sanções administrativas. Um estado Democrático de Direito é incompatível com o sancionamento punitivo dissociado da comprovação de culpabilidade. Não se pode admitir a punição apenas em virtude da caracterização de uma ocorrência danosa material. Pune-se porque alguém agiu mal, de modo reprovável, em termos antissociais. A comprovação do elemento subjetivo é indispensável para a imposição de penalidade ainda que se possa pretender um a objetivação da culpabilidade em determinados casos."

No mesmo sentido o c. STF, no Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 31.972 DF, relator Ministro Dias Toffoli, decidiu: *"ausentes o prejuízo para a Administração Pública e a demonstração de dolo ou de má-fé por parte do licitante, não há subsunção do fato ao art. 7º da Lei nº 10.520/02.*

Diante dos apontamentos, pode-se concluir pela inexistência de conduta reprovável, não havendo que prosperar qualquer intenção de aplicar sanções administrativas em decorrência dos já esclarecidos.

c) DO CANCELAMENTO DO FORNECIMENTO

A Lei Federal nº 8.666/93, no artigo 43, §6º, estabelece que após a fase da habilitação, não cabe desistência de proposta, salvo por motivo justo decorrente de fato superveniente e aceito pela Administração Pública.

É distenso o entendimento que ocorrendo fatos imprevisíveis poderá a Administração proceder com o cancelamento do preço registrado, desde que presente justo motivo, conforme dispõe Marçal Justen Filho³:

²Justen Filho, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*: Lei Federal nº 8.666/93, 18 Edição. São Paulo, Editora Thomson Reuters.

³Justen Filho, Marçal. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*: Lei 8.666/93, 18 Edição. São Paulo, Editora Thomson Reuters.

"a fórmula legal específica (motivo justo) apresenta intencional amplitude e retrata um juízo e cunho ético. O motivo será justo na medida em que propiciar uma situação injusta e de desequilíbrio na contratação, inclusive em hipóteses heterodoxas".

Por conseguinte, a Lei Federal nº 8.666/93 elenca hipóteses que é permitida a resolução dos contratos de forma amigável, vejamos:

Art. 79. A rescisão do contrato poderá ser:

(...)

II - Amigável, por acordo entre as partes, reduzida a termo no processo da licitação, desde que haja conveniência para a Administração;

No caso, visualizou-se que a licitante buscou de todas as formas possíveis atender esta administração, tendo realizado constantes investidas no mercado nacional em busca de Indústrias/fabricantes que apresentassem preços exequíveis em relação ao preço originalmente cotado com esta r. Administração, utilizando-se, para tanto, do presente pedido de cancelamento como última e excepcional alternativa ante às dificuldades que se mostraram no presente caso.

Desta forma, respeitosamente, a Requerente pleiteia o deferimento do pedido de Reconsideração de Cancelamento de Fornecimento quanto ao medicamento **NISTATINA 25.000 U.I/G**, sendo esta medida a mais razoável em tais circunstâncias, haja vista a impossibilidade de fornecer o produto da indústria GreenPharma, bem como a inexecutabilidade e inviabilidade econômico-financeira da contratada em fornecer com outras marcas.

III. DOS REQUERIMENTOS FINAIS

Diante dos fatos e fundamentos ora aduzidos, requer que:

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

- a) Seja conhecido o presente Pedido de Reconsideração Cancelamento de fornecimento e julgado procedente;
- b) Seja deferido o presente pedido de Reconsideração Cancelamento de Fornecimento quanto ao saldo ainda pendente de ser empenhado referente ao medicamento **NISTATINA 25.000 U.I/G, marca GreenPharma, item nº 265, Pregão Eletrônico nº 12/2023 Ata de Registro de preços nº 86/2023**, haja vista as razões expostas;
- c) Seja deferido o pedido de cancelamento referente ao quantitativo parcial quanto as notas de **Empenho nº. 3170, 4282, 9516, 6698, 2966, 5419, 4076, 4958, 5875, 12301 e 7053/2023**, onde a Contratante se compromete a proceder com a entrega de 1.680 unidades do respectivo medicamento;
- d) Seja acolhida a solicitação de não aplicação de qualquer tipo de penalidade administrativa;
- 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 pode deferimento.

Curitiba/PR, 25 de outubro de 2023.


Bruno Groves
Analista Jurídico
CPF/MF nº: 981.642.059-28
Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares


Paulo Vitor Pinheiro da Silva
Assistente Jurídico
CPF/MF nº: 036.247.713-89
Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em 03/08/2023 | Edição 349 | Seção 1 | Página 121

Região: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/4ª Diretoria/Gestão-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 685, 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 3.504 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 FARMACÊUTICA LTDA - CNPJ: 23.408.105/0001-33 - AUTORIZ/MG: 1020190

ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35

MUNICÍPIO: ANÁPOLIS - UF: GO - EXPEDIENTE: 0786606/23-9

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS - FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPE/CBPOA de INDÚSTRIA/DISTRIBUIDORA - PROCESSO ADMINISTRATIVO - uso exclusivo ANVISA

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

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

Sólidos não esteréis: Comprimidos; Comprimidos Revestidos;

Semissólidos não esteréis: 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".

Para consulta, não substitui a publicação no Diário Oficial da União.



Downloaded At: 11:53 11 September 2009

Received 14 May 2006

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.
Telefones: (41) 3052-7900/ (41) 3165-7900
E-mail: juridico@promefarma.com.br www.promefarma.com.br

www.primafarma.com.br



Hypera S/A
AV. C. 171, 325 - JOHANNETTA
Santa Helena - Curitiba - 81.371-010
Cidade - CAP (04444): 3033 08080

DANTE
Operadora Amadora de Fisco
Fiscal Eletrônica

0 - ENTRADA
1 - SAÍDA

Nº. 001.286.975
Nº de 003
Fórmula 27

0723 0887 8328 7400 4260 5000 0001 0000 7530 4046 2247
Código de responsabilidade ao postar nacional da FPA
Ativo não lançado pelo hospital de um ano de dados acumulados

15225600879801 - 15/08/2013 14:14:35

103097473 3204146

07 033 074 0012 60

DATA DO PRODUTO	SERIE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL	VALOR DE DESCONTO	VALOR LÍQUIDO	VALOR DE ICMS	VALOR DE IPI	VALOR DE PIS/PASEP	VALOR DE COFINS	VALOR DE OUTROS	VALOR TOTAL COM IMPOSTOS
01/08/2013	001	100	100,00	100,00	0,00	100,00	20,00	0,00	0,00	0,00	0,00	120,00

Desenvolvido por: Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

Desenvolvido por: Promefarma

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

2671
ma

Nome	End	Produto/Descrição	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)	Observações
000001	000001	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000001	000001	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000002	000002	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000002	000002	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000003	000003	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000003	000003	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000004	000004	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000004	000004	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000005	000005	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000005	000005	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000006	000006	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000006	000006	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000007	000007	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000007	000007	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000008	000008	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000008	000008	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000009	000009	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000009	000009	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000010	000010	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000010	000010	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000011	000011	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000011	000011	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000012	000012	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000012	000012	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000013	000013	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000013	000013	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000014	000014	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000014	000014	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000015	000015	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000015	000015	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000016	000016	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000016	000016	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000017	000017	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000017	000017	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000018	000018	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000018	000018	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000019	000019	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000019	000019	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000020	000020	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000020	000020	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)

Nome	End	Produto/Descrição	Quantidade	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)	Observações
000021	000021	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000021	000021	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000022	000022	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000022	000022	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000023	000023	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000023	000023	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000024	000024	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000024	000024	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000025	000025	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000025	000025	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000026	000026	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000026	000026	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000027	000027	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000027	000027	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000028	000028	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000028	000028	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000029	000029	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000029	000029	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000030	000030	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000030	000030	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000031	000031	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000031	000031	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000032	000032	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000032	000032	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000033	000033	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000033	000033	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000034	000034	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000034	000034	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000035	000035	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000035	000035	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000036	000036	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000036	000036	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000037	000037	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000037	000037	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000038	000038	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000038	000038	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000039	000039	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000039	000039	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000040	000040	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000040	000040	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000041	000041	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000041	000041	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000042	000042	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000042	000042	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000043	000043	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000043	000043	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000044	000044	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000044	000044	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000045	000045	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000045	000045	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000046	000046	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000046	000046	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000047	000047	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000047	000047	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000048	000048	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000048	000048	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000049	000049	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000049	000049	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)
000050	000050	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)	100	000050	000050	AMORFOS - PULVER. 500g (Indicação)

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 07/08/2023 | Edição: 146 | 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, pag. 155.

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

ANEXO

MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

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

ENDEREÇO: VPR3 QUADRA 2A, MÓDULOS 32/35

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

ASSUNTO: 70210 - MEDICAMENTO E INSUMOS FARMACÊUTICOS - Cancelamento de CBPF/CBPDa 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.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: nistatina

Nome da Empresa Detentora do Registro	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	CNPJ	05.151.069/0001-10	Autorização	1.05.584-9
Processo	25351.788007/2015-84	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	24/07/2017
Nome Comercial	nistatina	Registro	155840547	Vencimento do registro	07/2027
Princípio Ativo	NISTATINA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			ATC	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + DOSADOR CANCELADA OU CADUCA	1558405470011	SUSPENSAO ORAL	24/07/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100.000 UI SUS OR CX 50 FR VD AMB X 50 ML + 50 CGT CANCELADA OU CADUCA	1558405470028	SUSPENSAO ORAL	24/07/2017	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
----	--------------	----------	--------------------	--------------------	----------

3	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC ATIVA	1558405470036	CREME VAGINAL	24/07/2017	24 meses
Princípio Ativo	NISTATINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA (1) 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A CNPJ: - 05.161.069/0005-44 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	VAGINAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC ATIVA	1558405470044	CREME VAGINAL	24/07/2017	24 meses

2619
m

**neo
química**

NISTATINA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

25.000U.I/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

nistatina

Medicamento Genérico Lei nº 9.787, 1999.

APRESENTAÇÃO

Creme.

Embalagem contendo 1 binaça com 60g ± 14 aplicadores.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VAGINAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 4g de creme contém:

nistatina.....	100.000U/l.
excipientes q.s.p.	4g
relato de benzalcônio, metilparabeno, propilparabeno, cera emulsificante não iônica, borato de sódio, metabisulfito de sódio, edetato dissódico e água).	

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A nistatina creme é indicada para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase = infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo - na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) com este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis podem não ser evitadas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com nistatina, interrompa o uso e informe o médico.

Uso por idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Se você estiver grávida, utilize nistatina apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Lactantes

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.

Precauções higiênicas

A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes e após a aplicação do medicamento.

Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção:

- 1) Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico.
- 2) A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar para que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália.
- 3) Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente.
- 4) Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.

Interações medicamentosas

A interação com outros medicamentos é desconhecida.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Não poderá ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A nistatina creme, apresenta-se como creme homogêneo, de cor amarela e isento de grumos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A nistatina creme deve ser aplicada por via intravaginal.

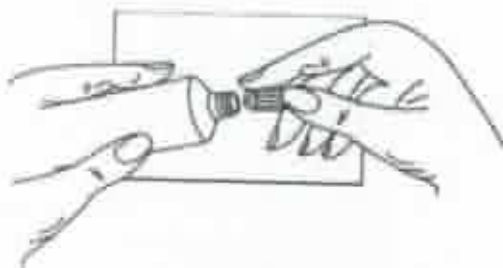
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Antes de usar, ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?” – Precauções higiênicas.

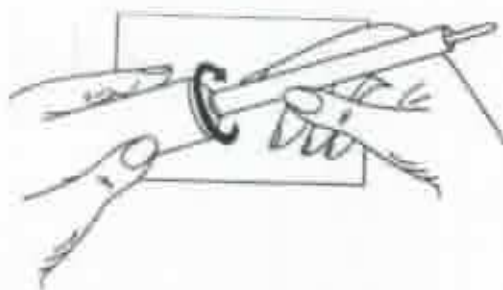
Modo de usar

Siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo.

1. Remova a tampa e perfure completamente o lacre do tubo, utilizando o lado externo da tampa.



2. Encaixe o aplicador ao bico do tubo.



3. Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base do tubo de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo seu espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.



4. Desenestixe o aplicador e tampe o tubo imediatamente.

neo
química



5. Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e introduzir o aplicador na vagina suavemente, sem causar desconforto. Em seguida, empurre lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.

6. A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.

Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente. Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial. As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual. Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral. O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de aplicar nistatina creme no horário pré-estabelecido, procure seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A nistatina creme é praticamente atóxica, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.

A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5564.0547

Farm. Responsável: Raquel Leticia Correia Borges - CRF-GO: 6.248,

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



neo
química

Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPB 3 - Quadra 2-C - Módulo 1-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPB 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



WJ 1-2020-11

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Bula da petição/qualificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Item de bula	Verbo (VP/VPS)	Aprovações relacionadas
22/05/2018	0408257118-5	10452 - GIPPERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2018	0408257118-5	10452 - GIPPERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2018	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Crime
02/08/2021		10452 - GIPPERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10452 - GIPPERICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VP	Crime
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS ALTERAÇÃO DA LOGOMARCA DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO	VPS	

2636
m

49.228.695/0001-52	LUMAR COMERCIO DE	2,9900	CIMED	NIMESULIDA 50MG/ML GTS.15ML	Classificado
11.195.057/0001-00	AVAREMED	4,0000	GEOLAB	NISOFLAN	Classificado
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA	17,0000	GEOLAB	NISOFLAN	Classificado

Lote **LOTE 264** Itens do lote: **1**

Item: **1** Unidade: **COMP** Quantidade: **275.900**

NIMODIPINO 30 MG

CNPJ/CPF	Nome	Valor	Marca	Modelo	Situação
49.228.695/0001-52	LUMAR COMERCIO DE	1,1000	VITAMEDIC	MIOCARDIL(NIMODIPINA) 30MG 30CP	Vencedor

Lote **LOTE 265** Itens do lote: **1**

Item: **1** Unidade: **BISNAGA** Quantidade: **42.400**

NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL

CNPJ/CPF	Nome	Valor	Marca	Modelo	Situação
81.706.251/0001-98	PROMEFARMA	4,0000	GREENPHAR MA	NISTATINA	Vencedor
03.652.030/0001-70	CENTERMEDI COM.	4,7500	GREEN PHARMA CX C/ 50 12019012200 23	GENÉRICO DEMAIS CONDIÇÕES CONFORME EDITAL	Classificado
05.847.630/0001-10	SOMA SP PRODUTOS	6,8000	GENÉRICO PRATI	NACIONAL CXG/50-C	Classificado
64.815.897/0001-94	TRIUNFAL MARILIA	7,4000	GREENPHAR MA	TB	Classificado
49.228.695/0001-52	LUMAR COMERCIO DE	10,8500	GREEN PHARMA	NISTATINA CR.VAG.80G+ 1APLI	Classificado

Lote **LOTE 266** Itens do lote: **1**

Item: **1** Unidade: **BISNAGA** Quantidade: **25.700**

NISTATINA 100.000UI/GR + ÓXIDO DE ZINCO 200MG/G POMADA DERMATOLÓGICA

CNPJ/CPF	Nome	Valor	Marca	Modelo	Situação
12.889.035/0001-02	NOVAMED HOSPITALAR	6,4800	CIMED	GENÉRICO	Vencedor
76.386.283/0001-13	DIMEVA DISTRIBUIDORA	6,4900	EMS	GENÉRICO	Classificado
05.847.630/0001-10	SOMA SP PRODUTOS	6,7500	PRATIDERM PRATI	NACIONAL CXG/50-C	Classificado
02.816.696/0001-54	PONTAMED	7,3920	PRATI DONADUZZI	PRATIDERM	Classificado



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA

PARECER JURÍDICO

INTERESSADO(S): SETOR DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS.
ORIGEM: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

OBJETO: SOLICITAÇÃO CANCELAMENTO DO ITEM 265 – NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL

RELATÓRIO

Trata-se de solicitação de cancelamento referente ao **item 265 – NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL**, cuja licitante se sagrou vencedora foi a empresa **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, registrados na ata do **Pregão Eletrônico nº 12/2023**, com solicitação juntada aos autos, alegando que houve aumento nos preços.

Destarte, o Setor responsável solicita a esta Diretoria Jurídica o exame dos autos e a elaboração de parecer jurídico a respeito das providências a serem adotadas pela Administração do CIOP *in casu*.

Teceremos, portanto, considerações acerca da (im)possibilidade do cancelamento nos moldes apresentados, de forma a orientar a decisão da autoridade competente quanto aos procedimentos a serem adotados no sentido de manter a impessoalidade e objetividade no âmbito do referido contrato administrativo.

ANÁLISE JURÍDICA

Fundamenta a sua exordial com o argumento de que ocorreu um aumento de preço do item em tela sendo necessário, portanto, a seu cancelamento, pois a manutenção pelo preço registrado em ata seria inviável para a empresa.

Inicialmente, faz-se necessário ressaltar alguns importantes princípios aplicáveis ao presente caso, quais sejam, o Princípio da Supremacia do Interesse Público, Princípio da Legalidade, Princípio da Impessoalidade e Princípio da Eficiência.

O primeiro diz respeito à superioridade do interesse público sobre o particular e que todas as ações do Estado devem ter como objetivo alcançar tal



necessidade, pois os interesses da coletividade devem sobressair em relação aos individuais. Por esta razão Marcos Bittencourt afirma que *"o princípio da supremacia de interesse público atribui um status especial ao Estado frente ao particular"*.

Quanto à Legalidade, princípio constitucional expressamente previsto no art. 37 da Carta Maior, em decorrência do Estado de Direito, a observância do disposto em lei é obrigatória à Administração Pública, e, neste sentido, ensina Flávia Bahia que *"quanto ao administrador, deverá ser adotado o princípio da legalidade em sentido estrito, pois só é possível fazer o que a lei autoriza ou determina"*. Especificamente em relação às licitações, o Princípio da Legalidade traduz-se no Princípio da Estrita Observância Editalícia, segundo o qual todo o processo licitatório deve guardar estrita observância ao edital.

Já a impessoalidade consiste na ideia de que a atuação pública não pode ter como objetivo beneficiar ou prejudicar ninguém em especial, ou seja, sem discriminações, não devendo ter como mote o indivíduo que será atingida pelo ato administrativo. Segundo Matheus Carvalho *"o princípio da impessoalidade reflete a necessidade de uma atuação que não discrimina as pessoas, seja para benefício ou para prejuízo"*.

O último princípio, qual seja, o da Eficiência, também constitucionalmente expresso, imputa ao Estado a obrigação de produzir bem, com qualidade e com menos gastos, atuando com presteza e objetivando sempre o melhor resultado prático com o menor custo e o menor desperdício.

No instituto da licitação pública verifica-se a aplicação, dentre outros, destes quatro princípios supra destacados, visto que, pela legalidade, a Administração deve ater-se às normas estabelecidas no ordenamento jurídico, previstas nas leis que tratam sobre licitação, em especial o pregão, que, em nome da supremacia do interesse público, determinam como a Administração deverá contratar com os particulares para adquirir bens e serviços, sempre garantindo a impessoalidade na escolha do licitante, realizada através de critérios objetivos previstos na lei e no edital, alcançando, assim, a eficiência.

Sobre o tema, Maria Sílvia Zanella Di Pietro ensina que:

A licitação é um procedimento integrado por atos e fatos da Administração e atos e fatos do licitante, todos contribuindo para formar a vontade contratual. Por parte da Administração, o edital ou convite, o recebimento das propostas, a habilitação, a classificação, a adjudicação, além de outros atos intermediários ou posteriores, como o julgamento de recursos interpostos



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA

pelos interessados, a revogação, a anulação, os projetos, as publicações, anúncios, atas etc. Por parte do particular, a retirada do edital, a proposta, a desistência, a prestação de garantia, a apresentação de recursos, as impugnações.

Observa-se que, dentre os atos de responsabilidade do licitante está o da elaboração da proposta, que é o documento que a empresa elabora e apresenta ao órgão para oferecer seu preço pelo produto ou serviço objeto da licitação. A proposta de preço deve ser elaborada de acordo com o edital, levando em conta o objeto da licitação. Além do preço do produto ou serviço, a proposta deve conter o descritivo do objeto e comprovar que a empresa tem condições de atender a todas as características solicitadas no edital.

Ao calcular o preço ofertado à Administração, o licitante já deve levar em consideração as variações ordinárias no custo de aquisição do item, visto que tais variações são esperadas ao longo do prazo de validade do certame licitatório. Destaca-se que empreender é sinônimo de assumir riscos, logo não é qualquer situação de desequilíbrio na relação contratual que irá legitimar sua utilização. Por isso é tão importante que o fornecedor seja diligente ao elaborar a sua proposta, levando em conta os prováveis riscos já conhecidos pelo seu mercado.

Importante pontuar que o Sistema de Registro de Preço é um processo licitatório em que aqueles interessados em fornecer materiais, equipamentos ou gêneros ao Poder Público, em Ata, pactuam a manutenção dos valores registrados no órgão competente, corrigidos ou não, por um determinado período, e a fornecer as quantidades solicitadas pela Administração no prazo estabelecido.

Faz-se necessário apontar que a Ata de Registro de Preço somente traz obrigações de forma unilateral ao vencedor da licitação, o qual se obriga fornecer ou prestar serviço da ata para a Administração, de acordo com a especificação de sua proposta e com o preço apresentado por ocasião do certame, pelo **prazo registrado, podendo chegar a um ano**.

Deste modo, o registro que vinculará as partes nos moldes que se darão as contratações, sendo este o objeto principal da relação aferida no processo licitatório, o estabelecimento do valor e quantidade que a Administração Pública poderá adquirir no período de vigência da ata.

Desta forma, o cancelamento de itens, nos moldes ora pleiteados, somente poderá ser realizado de forma excepcional e se daria através da

comprovação da ocorrência de: a) fato do príncipe; b) fato da Administração; c) fato superveniente imprevisível; ou, d) fato previsível, mas de consequências incalculáveis.

Entretanto, está sedimentando-se o entendimento da inaplicabilidade da teoria da imprevisão para o cancelamento de itens da ata, não sendo possível a alteração enquanto vigente aquela.

Merece destaque o importante Princípio da Vinculação ao Edital, positivado no art. 5 da Lei 14.133/2021 e arts. 3 e 41 da Lei 8666/1993, segundo o qual impõe-se ao licitante e à Administração o dever de observância, de forma objetiva, das normas editalícias, de modo a evitar prejuízos, principalmente ao Princípio da Impessoalidade e Legalidade.

Hely Lopes Meirelles afirma que o edital (ou a carta-convite) é “a lei interna da licitação”, enfatizando que ele, como tal, vincula aos seus termos tanto os licitantes como a administração que o expediu. Na mesma senda são os ensinamentos de Celso Spitzcovsky:

A existência desse princípio se justifica na medida em que, surgindo o edital como lei interna das licitações, a partir do instante em que suas regras se tornam públicas, tanto a Administração quanto os licitantes estarão a elas vinculados.

Dessa forma, nem o Poder Público poderá delas se afastar, estabelecendo, por exemplo, um novo critério de julgamento, nem os particulares participantes do certame poderão apresentar propostas, ainda que mais vantajosas, lançando mão de subterfúgios não estabelecidos no edital.

Isto posto, deve-se trazer à baila o que dispõe o edital do presente pregão, especificamente os itens 3.4.1. e 11.10.1.: “As solicitações realizadas pelo fornecedor, para ou cancelamento poderão ser reiteradas, sob o mesmo fundamento, após o prazo mínimo de 60 (sessenta) dias, contados da data do despacho fundamentado do Órgão Gerenciador, nos casos de indeferimento de pedido”.

Tendo em vista que o licitante apresentara pedido de cancelamento do referido item, tendo sido o despacho fundamentado do Órgão Gerenciador assinado dia 18 de outubro de 2023, percebe-se que o prazo mínimo estabelecido para reiteração de pedido de cancelamento não fora observado,

portanto, não se vislumbra a possibilidade jurídica do cancelamento nos termos ora pleiteados.

Insta salientar que, o edital do certame, com supedâneo na Lei nº 10.520/2002, que dispõe sobre o pregão, estabelece expressamente quais as sanções aplicáveis aos licitantes, no caso de descumprimento, verbis:

"VIII – SANÇÕES

8.1. Quem, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com o CIOP pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais.

8.1.1 A execução irregular do contrato, que não resulte prejuízo ao CIOP ou ao Município Contratante, poderá ser punida com Advertência;

8.2. A execução irregular do contrato também poderá causar multa, prevista na forma do item 8.3 e 8.4, nas hipóteses de mora e inexecução do contrato.

8.3. Caso a licitante declarada vencedora se recuse a receber/retirar a Nota de Empenho ou instrumento equivalente, ser-lhe-á aplicada a multa de até 10% (dez por cento) sobre o valor total adjudicado, exceto se a causa for decorrente de caso fortuito ou motivo de força maior, devidamente comprovada e acatada pela Administração.

8.4. Expirado o prazo proposto para a entrega dos produtos, sem que a contratada o cumpra, iniciar-se-á a aplicação da penalidade de multa, correspondente a 0,5 % (meio por cento) por dia de atraso, incidente sobre o valor total da Nota de Empenho ou Ordem de Compra, exceto se a causa for decorrente de caso fortuito ou motivo de força maior, devidamente comprovada e acatada pela Administração.

8.5. A multa prevista no item anterior será aplicada até o limite de 20 % (vinte por cento) do saldo empenhado, o que não impede, a critério da administração, a aplicação da sanção a que se refere o item 8.1.

8.6 A inexecução parcial ou total do contrato poderá gerar multa de 20% (por cento) sobre o valor não adimplido, sem prejuízo do que concerne o item 8.1, exceto se a causa for decorrente de caso fortuito ou motivo de força maior, devidamente comprovada e acatada pela Administração.

8.7 O valor da multa poderá ser deduzido de eventuais créditos devidos pelos Municípios e quando por esta solicitado,



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA

8.8.1 O prazo para pagamento de multas será de 30 (dez) dias corridos, a contar da intimação da infratora, após decisão apenadora.

8.9 Contra os atos de aplicação das penalidades previstas neste título deverão ser respeitados os princípios do contraditório e ampla defesa.

8.10 As apurações acerca de inadimplência contratual serão realizadas pelo CIOP após realizada a comunicação do evento detalhado pela prefeitura participante, com o envio do pedido de entrega.

8.11 As decisões sobre as sanções administrativas serão publicadas no Diário Oficial Eletrônico do CIOP.

8.11.1 Contra os atos de aplicação das penalidades previstas neste título deverão ser respeitados os princípios do contraditório e ampla defesa, abrindo-se prazo de 05 (cinco) dias úteis para Defesa, a partir da intimação, que poderá ser por carta com aviso de recebimento ou correio eletrônico.

8.11.2 Não encontrada a empresa apurada no endereço constante em seu cadastro de CNPJ no sítio eletrônico da Receita Federal para notificação por carta e nem via correio eletrônico, sua intimação se será pelo Diário Oficial Eletrônico do CIOP, bem como pelo Diário Oficial do Estado, sendo considerada intimada após a publicação, para todos os efeitos legais."

Na hipótese do inadimplemento da proposta exarada pela mencionada empresa, poderá a Administração Pública aplicar a penalidade máxima sem deixar de observar aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, haja vista que, realizada a licitação na modalidade pregão, a própria lei estabelece tratamento rigoroso ao licitante convocado que não comparece para assinar o contrato, ou deixa de entregar os itens registrados em ata de registro de preços. Isso se deve, porque *"uma das vantagens do pregão consiste exatamente na celeridade que ele confere às contratações do poder público, celeridade que se perde caso o vencedor do certame não compareça para dar execução da proposta"*. (FURTADO, Lucas Rocha. Curso de licitações e contratos administrativos. Belo Horizonte: Fórum, 20074, p. 484).

Aliás, como bem alerta Jessé Torres Pereira Junior (in Comentários à lei de licitações e contratações da Administração Pública. 4. Ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1997. P. 538-539), a recusa do adjudicatário a contratar com a Administração *"frustra o propósito do certame e gera contingência que poderá ser danosa ao interesse público, se outra licitação houver de ser realizada, com a perda de tempo, de recursos e desatendimento às necessidades da Administração"*. É de se considerar que *"ao ingressar no torneio licitatório, cada concorrente deve estar disposto a contratar. A participação na licitação constitui, para cada licitante, uma declaração da vontade de vir a contratar com a Administração"*.



CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DO OESTE PAULISTA

Por consequência, não tendo a empresa licitante demonstrado a ocorrência de fato superveniente e imprevisível que justifique o não cumprimento da entrega do item registrado em ata, e não existindo qualquer vício no processo, mister se faz a manutenção do valor registrado e exigência do cumprimento e entrega do item em que a empresa licitante se sagrou vencedora, sob pena de aplicação das sanções supramencionadas no caso de descumprimento.


CONCLUSÃO

Ante o exposto e, com fulcro nas considerações acima aduzidas, esta Diretoria Jurídica opina:

I – Pelo indeferimento do pedido de cancelamento do item em que a empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA sagrou-se vencedora, sob pena de aplicação das sanções descritas no instrumento editalício, no caso de descumprimento;

Por fim, encaminhe-se ao setor de compras, licitações e contratos, obedecendo aos trâmites legais, principalmente dando-se ampla publicidade.

Presidente Prudente/SP, 10 de novembro de 2023.


Sérgio Ricardo Stuaní
Diretor Jurídico

MEMORANDO INTERNO Nº 136/2023

De: Setor de Compras, Licitações e Contratos

Para: Diretoria Executiva

Assunto: Pedido de reconsideração – Pregão Eletrônico – SRP – nº 12/2023

Interessado: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ARP Nº 86/2023

Após solicitação de reconsideração, às fls. 2.657/2.686, sobre o **ITEM 265 – NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL**, encaminhado o Parecer Jurídico às fls. 2.710/2.716, que opinou pelo indeferimento do pedido.

Presidente Prudente, 14 de novembro de 2023.

De: Setor de Compras, Licitações e Contratos
Para: Diretoria Executiva
Assunto: Pedido de reconsideração – Pregão Eletrônico – SRP – nº 12/2023
Interessado: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - ARP Nº 86/2023



MARCEL DOS SANTOS CARDOSO
Chefe do Setor de Compras, Licitações e Contratos

Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023

Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023
Ass: 14/11/2023

DESPACHO DA DIRETORIA EXECUTIVA

Assunto: Pedido de reconsideração – Pregão Eletrônico – SRP – nº 12/2023

Interessado: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ Nº 81.706.251/0001-98 - ARP Nº 86/2023

Trata-se de solicitação de reconsideração do item **ITEM 265 – NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL**, registrado na Ata de Registro de Preços nº 86/2023, alegando, em síntese, que ocorreu o aumento do preço.

Isto posto, acolho na íntegra os fundamentos de fato e de direito esmiuçados no Parecer Jurídico de fls. 2.710/2.716, e **DELIBERO** pelo **NÃO ACOLHIMENTO** da solicitação realizada pela empresa **PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ Nº 81.706.251/0001-98, ARP Nº 86/2023**, mantendo-se os preços e condições anteriormente previstas, sob pena de aplicação das sanções administrativas previstas.

Publique-se.

Presidente Prudente, 14 de novembro de 2023.



Maria Heloisa da Silva Cuvolo
Diretora Executiva - CIOP



DESPACHO DA DIRETORIA EXECUTIVA

Despacho da Diretoria Executiva. Assunto: solicitação de reconsideração. Pregão Eletrônico nº 12/2023. Interessada: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA - CNPJ Nº 81.708.251/0001-88. ARP Nº 65/2023. Decisão: Delibero pelo não acolhimento do pedido de reconsideração de ITEM 265 - NISTATINA 25.000 UI/G - CREME VAGINAL, conforme fundamento acostado nos autos. Maria Heloisa da Silva Cavalcanti - Diretora Executiva do CIOP. Presidente Prudente, 14 de novembro de 2023.

