



Ministério da Economia
Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital
Secretaria de Gestão

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Declaração

Declaramos para os fins previstos na Lei nº 8.666, de 1993, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ: 33.009.945/0002-04
Razão Social: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A
Nome Fantasia:
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 07/05/2021

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta
Impedimento de Licitar: Nada Consta
Ocorrências Impeditivas indiretas: Nada Consta
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

Níveis cadastrados:

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	13/12/2020
FGTS	Validade:	12/07/2020
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	13/11/2020

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	07/06/2020
Receita Municipal	Validade:	10/06/2020

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 31/05/2020

Emitido em: 20/05/2020 18:24

CPF: 693.694.961-49 Nome: MICHELLE ARAUJO SOARES

Ass: _____

1 de 1



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

**CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS
COM EFEITO DE NEGATIVA**

Nome: PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A (MATRIZ E FILIAIS)

CNPJ: 33.009.945/0002-04

Certidão nº: 11536808/2020

Expedição: 20/05/2020, às 18:28:38

Validade: 15/11/2020 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **33.009.945/0002-04**, **CONSTA** do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas em face do inadimplemento de obrigações estabelecidas no(s) processo(s) abaixo, com débito garantido ou exigibilidade suspensa:

0002300-18.2008.5.04.0001 - TRT 04ª Região *

* Débito garantido por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.

Total de processos: 1.

Certidão emitida com base no art. 642-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentado pela Lei nº 12.440, de 7 de julho de 2011, e na Resolução Administrativa nº 1470/2011 do Tribunal Superior do Trabalho, de 24 de agosto de 2011.

Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho e estão atualizados até 2 (dois) dias anteriores à data da sua expedição.

No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.

A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>).

Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

A Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas, com os mesmos efeitos da negativa (art. 642-A, § 2º, da Consolidação das Leis do Trabalho), atesta a existência de registro do CPF ou do CNPJ da pessoa sobre quem versa a certidão no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas, cujos débitos estejam com exigibilidade suspensa ou garantidos por depósito, bloqueio de numerário ou penhora de bens suficientes.



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 20/05/2020 18:28:48

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A**
CNPJ: **33.009.945/0002-04**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e

racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

DESPACHO n. 18025/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.127421/2016-83

INTERESSADOS: ELAINE FARIA MARELO

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

1. Ponho-me de acordo com o Despacho nº 17.690/2017, da lavra do Coordenador de Suporte Jurídico em Processos Licitatórios Milton Martins Avelar, que aprova o Parecer nº 298/2017, da Advogada da União Adriele Matos de Santana Santos.

2. Cumpre, no entanto, ressaltar, que, tendo em vista o lapso temporal transcorrido desde o início do processo, faz-se importante que a Administração, por meio de nota técnica, demonstre que a situação de urgência perdura, lembrando-se, ainda, acerca da necessária aplicação da Orientação Normativa nº 11, de 2009, da Advocacia-Geral da União:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 1º DE ABRIL DE 2009

A CONTRATAÇÃO DIRETA COM FUNDAMENTO NO INC. IV DO ART. 24 DA LEI Nº 8.666, DE 1993, EXIGE QUE, CONCOMITANTEMENTE, SEJA APURADO SE A SITUAÇÃO EMERGENCIAL FOI GERADA POR FALTA DE PLANEJAMENTO, DESÍDIA OU MÁ GESTÃO, HIPÓTESE QUE, QUEM LHE DEU CAUSA SERÁ RESPONSABILIZADO NA FORMA DA LEI.

3. No que diz respeito à Portaria nº1.338, de 2012, do Ministério da Saúde, embora a Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde tenha afirmado que "a aquisição foi autorizada pelo Ministro de Estado da Saúde, o Sr. Ricardo Barros, conforme tarefa T08.82 - Autorização do processo de aquisição - Ministro da Saúde, realizada no PEC em 04 de outubro de 2016", não se localizou autorização ministerial para a compra em apreço, constando, contudo, carimbo e rubrica do Diretor do DAF e do Secretário da SCTIE, autoridades competentes para a autorização nos termos da Portaria retromencionada, diante do valor estimado do contrato, embora, anote-se, o valor constante daquele documento seja inferior à metade do preço estipulado no contrato, motivo pelo qual se orienta que conste dos autos ratificação da autorização.

4. Quanto à publicação, há que se atentar para a Orientação Normativa nº 33, de 2011, da AGU:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 33, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2011

"O ATO ADMINISTRATIVO QUE AUTORIZA A CONTRATAÇÃO DIRETA (ART. 17, §§ 2º E 4º, ART. 24, INC. III E SEGUINTE, E ART. 25 DA LEI Nº 8.666, DE 1993) DEVE SER PUBLICADO NA IMPRENSA OFICIAL, SENDO DESNECESSÁRIA A PUBLICAÇÃO DO EXTRATO CONTRATUAL."

5. Assim, contrariamente ao disposto no Despacho nº 17690/2017, não é necessária a publicação do extrato do contrato, mas tão somente do ato administrativo que autoriza a contratação direta, conforme art. 26 c/c art. 61, parágrafo único, parte final^{II}, recomendando-se, por conseguinte, a exclusão da cláusula décima quinta da minuta.

À consideração superior.

Brasília, 27 de março de 2017.

ALINE VELOSO DOS PASSOS
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres
CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000127421201683 e da chave de acesso d1dadf0e

Notas

1. [^] Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos. Art. 61. Todo contrato deve mencionar os nomes das partes e os de seus representantes, a finalidade, o ato que autorizou a sua lavratura, o número do processo da licitação, da dispensa ou da inexigibilidade, a sujeição dos contratantes às normas desta Lei e às cláusulas contratuais. Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei.

Documento assinado eletronicamente por ALINE VELOSO DOS PASSOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 32113923 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ALINE VELOSO DOS PASSOS. Data e Hora: 27-03-2017 15:38. Número de Série: 13866293. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.

Data de Envio:

21/05/2020 21:32:56

De:

MS/Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde <divan@saude.gov.br>

Para:

brasil.licitacoes@roche.com

bruno.souza@roche.com

Assunto:

Cópia do Contrato 174/2020 e da Nota de Empenho.

Mensagem:

Prezados,

Encaminhamos cópia do Contrato 174/2020, para aquisição de Oseltamivir 75mg, e da Nota de Empenho.

O extrato da Dispensa de Licitação 73/2020 foi publicado no DOU em 20/05/2020.

A área responsável pelo acompanhamento contratual é a Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME.

FAVOR CONFIRMAR O RECEBIMENTO.

Atenciosamente,

Michelle A. Soares

Anexos:

SEI_MS - 0014932291 - Contrato Oseltamivir.pdf

Nota_0014955896_2020NE800116___Oseltamivir.pdf



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA

PROJETO BÁSICO
COVID-19- LEI N. 13.979/20 - DISPENSA DE LICITAÇÃO
(SIN PROCESSO N.º30433)

1. DO OBJETO

- 1.1. Aquisição do medicamento abaixo, por meio de Dispensa de Licitação, em conformidade com o art. 4º, da Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento:

Item	CATMAT	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	BR 0306947	Oseltamivir Fosfato de 75mg	Cápsula	5.000.000

- 1.2. O quantitativo e respectivo código do item são os discriminados na tabela acima.
- 1.3. O contrato terá vigência pelo período de 6 (seis) meses, prorrogável por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública de importância internacional, declarada por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Sr. Ministro de Estado da Saúde.

2. JUSTIFICATIVA SIMPLIFICADA DA CONTRATAÇÃO

O Protocolo de Tratamento de Influenza do Ministério da Saúde- MS indica, além do tratamento sintomático e hidratação, o uso do Fosfato de Oseltamivir a todos os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) e aos de Síndrome Gripal (SG) que tenham condição ou fator de risco para complicações, independentemente da situação vacinal. Tal indicação fundamenta-se no benefício que a terapêutica precoce proporciona na redução da duração dos sintomas e, principalmente, na redução da ocorrência de complicações da infecção por este vírus.

Diante da pandemia do novo coronavírus o Ministério da Saúde publicou o Protocolo de Manejo

clínico do Coronavírus (COVID – 19) na atenção primária à saúde, de 20 de março de 2020, por meio do qual indica o uso de Fosfato Oseltamivir para todos os casos de síndrome gripal que tenham situações de risco para complicações independentemente da situação vacinal do paciente. A administração deste medicamento tem como objetivo evitar o aumento de doenças respiratórias e sobrecarga do sistema de saúde. Embora não diminua o risco do contágio por coronavírus, a utilização do Fosfato de Oseltamivir permitirá a redução de complicações, internações e principalmente, a mortalidade decorrente das infecções causadas pelo vírus Influenza. Diante disso, está em curso no país, um aumento exponencial na demanda, e todo o estoque adquirido pelo Ministério da Saúde se esgotou com o elevado número de pedidos dos estados no mês de março/20. Ainda há vários pedidos das Secretarias Estaduais de Saúde para o reabastecimento da rede e ampliação do fornecimento deste medicamento, de forma que o consumo deste medicamento ainda deve aumentar nos próximos meses, devido também à chegada do inverno, e do período de sazonalidade dos casos de influenza, especialmente nas regiões Sul e Sudeste do país.

Considerando que o Fosfato de Oseltamivir 75mg é adquirido de forma regular pelo Ministério da Saúde junto ao laboratório público Fiocruz, e que o referido laboratório informou que está com dificuldade para a importação do IFA da Índia, restando prejudicada a capacidade produtiva do laboratório para atendimento da demanda do Ministério da Saúde neste momento, faz-se necessária a aquisição em caráter emergencial de 5.000.000 de cápsulas de Fosfato de Oseltamivir 75mg, para atender de imediato a demanda do Sistema Único de Saúde neste período de calamidade pública.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO – HABILITAÇÃO TÉCNICA

3.1. EMPRESA NACIONAL

3.1.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA:

- 3.1.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 3.1.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 3.1.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

3.2. EMPRESA ESTRANGEIRA:

3.2.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA REPRESENTANTE LEGAL:

- 3.2.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- 3.2.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;
- 3.2.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, com exceção dos produtos dispensados de registro. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

3.2.2. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA ESTRANGEIRA

- 3.2.2.1. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o insumo, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

4. DA CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E FORMA DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 4.1. Trata-se de bem comum a ser contratado diretamente, por dispensa de licitação, com fulcro no art. 4º da Lei nº 13.979/20.

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

- 5.1. A execução do objeto dar-se-á por meio da entrega do medicamento, conforme cronograma a seguir:

Parcela	Quantitativo	Prazo máximo de entrega
Única	5.000.000	Imediato
Total	5.000.000 cápsulas	

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO.

6.1. O prazo de entrega dos bens será de até 30 dias, contados a emissão da nota de empenho, em remessa única, no seguinte endereço:

- Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados) Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos –SP.

6.1.1. A entrega deverá ser agendada pelo endereço eletrônico (cglog.agendamento@saude.gov.br).

6.2. A embalagem do produto deverá estar em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.

6.2.1. Excepcionalmente, serão aceitas embalagens comerciais, contendo na embalagem secundária, em caixa alta e de forma indelével, a frase: “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”;

6.3. Em se tratando de situação emergencial e de excepcionalidade devido à pandemia de coronavírus o objeto poderá ser entregue com prazo de validade conforme o seu registro e com validade mínima de 18 meses para o seu vencimento.

6.3.1. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificadas, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca;

6.4. Os bens serão recebidos provisoriamente pelo responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste projeto básico e na proposta.

6.5. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

6.6. Os bens serão recebidos definitivamente após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.6.1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

6.7. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

7.1. São obrigações da Contratante:

7.1.1. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no contrato;

7.1.2. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do contrato e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

7.1.3. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades

verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

7.1.4. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

7.1.5. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

7.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

8. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

8.1. A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes deste Projeto Básico e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

8.1.1. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico e sua proposta, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;

8.1.2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

8.1.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

8.1.4. Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

8.1.5. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

8.1.6. Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

9. DA SUBCONTRATAÇÃO

9.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

10. ALTERAÇÃO SUBJETIVA

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

11. DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

11.1. Nos termos do art. 67 Lei nº 8.666, de 1993, será designado representante para acompanhar e

fiscalizar a entrega dos bens, anotando em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização de falhas ou defeitos observados.

11.1.1. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente.

11.2. A fiscalização de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos, de conformidade com o art. 70 da Lei nº 8.666, de 1993.

11.3. O representante da Administração anotará em registro próprio todas as ocorrências relacionadas com a execução do contrato, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos funcionários eventualmente envolvidos, determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.

12. DO PAGAMENTO

12.1. O pagamento será realizado no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal ou Fatura, através de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

12.1.1. Os pagamentos decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 24 da Lei 8.666, de 1993, deverão ser efetuados no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados da data da apresentação da Nota Fiscal, nos termos do art. 5º, § 3º, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2. Considera-se ocorrido o recebimento da nota fiscal ou fatura no momento em que o órgão contratante atestar a execução do objeto do contrato.

12.3. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 29 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.3.1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do fornecedor contratado, deverão ser tomadas as providências previstas no do art. 31 da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.

12.4. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como, por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante.

12.5. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

12.6. Antes de cada pagamento à contratada, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital.

- 12.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da contratada, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da contratante.
- 12.8. Previamente à emissão de nota de empenho e a cada pagamento, a Administração deverá realizar consulta ao SICAF para identificar possível suspensão temporária de participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas, observado o disposto no art. 29, da Instrução Normativa nº 3, de 26 de abril de 2018.
- 12.9. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da contratada, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
- 12.10. Persistindo a irregularidade, a contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à contratada a ampla defesa.
- 12.11. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a contratada não regularize sua situação junto ao SICAF.
- 12.11.1. Será rescindido o contrato em execução com a contratada inadimplente no SICAF, salvo por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro de interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da contratante.
- 12.11.2. Além do disposto no subitem acima, poderá a autoridade competente, na forma do art. 4º-F da Lei nº 13.979/20, dispensar a apresentação de documentação de regularidade fiscal ou trabalhista (salvo a comprobatória de regularidade com a Seguridade Social), de forma excepcional e justificada, no caso de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviços
- 12.12. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
- 12.12.1. A Contratada regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
- 12.13. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:
- EM = I x N x VP, sendo:
- EM = Encargos moratórios;
- N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;
- VP = Valor da parcela a ser paga.
- I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

$$I = (TX) \quad I = \frac{(6 / 100)}{100} \quad I = 0,00016438$$

13. DO REAJUSTE

13.1. Os preços são fixos e irremovíveis no prazo de um ano contado da data de assinatura do contrato.

14. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

14.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666/93, a Contratada que:

- 14.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- 14.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- 14.1.3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
- 14.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;
- 14.1.5. Cometer fraude fiscal;

14.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

- 14.2.1. Advertência, por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para a Contratante;
- 14.2.2. Multa moratória de 0,33 % (zero trinta e três por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;
- 14.2.3. Multa compensatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato, no caso de inexecução total do objeto;
- 14.2.4. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;
- 14.2.5. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;
- 14.2.6. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados;

14.3. As sanções previstas acima poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-a dos pagamentos a serem efetuados.

14.4. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

- 14.4.1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 14.4.2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

14.4.3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

14.5. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à Contratada, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

14.5.1. Não correrão os prazos processuais em desfavor da CONTRATADA em processo administrativo para aplicação das sanções deste item enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o Decreto Legislativo nº 6, de 2020, nos termos do art. 6º-C da Lei nº 13.979/20.

14.6. As multas devidas e/ou prejuízos causados à Contratante serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.

14.6.1. Caso a Contratante determine, a multa deverá ser recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

14.7. Caso o valor da multa não seja suficiente para cobrir os prejuízos causados pela conduta do contratado, a União ou Entidade poderá cobrar o valor remanescente judicialmente, conforme artigo 419 do Código Civil.

14.8. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.

14.9. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.

14.10. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.

14.11. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.

14.12. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

15. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO E HABILITAÇÃO DO FORNECEDOR (CONTRATAÇÃO DIRETA)

15.1. A Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).
- d) Lista de Inidôneos e o Cadastro Integrado de Condenações por Ilícitos Administrativos -

- 15.1.1. Para a consulta de pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU
- 15.1.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa proponente e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.
 - 15.1.2.1. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
 - 15.1.2.1.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.
 - 15.1.2.1.2. O proponente será convocado para manifestação previamente à uma eventual negativa de contratação.
- 15.2. Como pré-requisito à contratação e decorrer da execução contratual, deverá a contratada comprovar o preenchimento dos seguintes requisitos de habilitação:
 - 15.2.1. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;
 - 15.2.2. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional.
 - 15.2.3. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);
 - 15.2.4. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;
 - 15.2.5. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, relativo ao domicílio ou sede do contratado, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;
 - 15.2.6. Prova de regularidade com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede do contratado, relativa à atividade em cujo exercício contrata;
 - 15.2.7. Caso o contratado seja considerado isento dos tributos municipais relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda Municipal do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei;
 - 15.2.8. Poderá a autoridade competente, na forma do art. 4º-F da Lei nº 13.979/20, dispensar a apresentação de documentação de regularidade fiscal ou trabalhista (salvo a comprobatória de regularidade com a Seguridade Social), de forma excepcional e justificada, no caso de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviços.

15.3. Empresa estrangeira

- 15.3.1. Em atendimento ao §4º do art. 32 da Lei nº 8.666/93 a empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados para a representante nacional. Os documentos abaixo deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado:
- 15.3.2. Regularidade Fiscal no país de origem;
- 15.3.3. Documento equivalente ao CNPJ;
- 15.3.4. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores (comprovante que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela);
- 15.3.5. Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;
- 15.3.6. Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s) do contrato.

16. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS.

- 16.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 0001/250005

Fonte: 6100

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesa: 339030

ALVIMAR BOTEGA
CGAFME/DAF/SCTIE/MS

(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017)



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 108/2020-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Referência: SIN-Processo n. 30.433

Interessado: Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE

Assunto: Aquisição emergencial de **Oseltamivir 75 mg**.

1. **OBJETO**

1.1. Trata-se de processo eletrônico visando à aquisição emergencial de **5.000.000 de cápsulas de Oseltamivir 75 mg**, com fulcro na Lei n. 13.979/20 (Lei do Covid-19), em atendimento à demanda da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos – CGAFME/DAF/SCTIE, conforme as condições constantes no Projeto acostado aos autos na tarefa T5.1 – 30433/013.

1.2. A justificativa da aquisição, bem como do citado enquadramento legal, está disposta na Nota Técnica n. 84/2020-CGAFME/DAF (30433/003), elaborado pela área demandante. Observa-se dela que o medicamento em tela será destinado ao tratamento de casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave decorrentes da infecção com o Coronavírus.

1.3. Quanto à motivação para se adquirir este insumo por meio de Dispensa de Licitação, vale trazer à tona um excerto da supracitada nota técnica elaborada pela área demandante:

Esse medicamento vem sendo adquirido de forma regular pelo Ministério da Saúde junto ao Instituto de Tecnologia em Fármacos Farmanguinhos/ Fiocruz. Neste momento, há 02 (dois) Termos de Execução Centralizadas - TED's vigentes junto ao laboratório público para o fornecimento do Fosfato de Oseltamivir 75mg, porém, o referido laboratório público informou não possuir capacidade produtiva para atendimento da demanda do Ministério da Saúde neste momento. Segundo informações de seu Diretor, Farmanguinhos está adquirindo o Insumo Farmacêutico Ativo - IFA de uma empresa Indiana, para a entrega do montante pendente, conforme abaixo, no entanto, o laboratório está com dificuldades na aquisição e no embarque da matéria prima ao Brasil, devido ao fechamento de portos e aeroportos naquele país.

Dessa forma, diante do cenário atual de pandemia, e aumento exponencial na demanda pelo Oseltamivir, e ainda a incapacidade de Farmanguinhos realizar as entregas pendentes de forma imediata ao Ministério da Saúde, faz-se necessária a aquisição em caráter emergencial dos 5.000.000 de cápsulas de Fosfato de Oseltamivir 75mg para suprir o aumento da demanda no Sistema Único de Saúde para utilização neste período de calamidade pública.

1.4. Além disso, segundo a estimativa realizada pela CGAFME, o quantitativo demandando será suficiente para cobrir a rede por 83 dias (2,7 meses).

1.5. Cumpre registrar que há em vigência um Termo de Execução Descentralizada – TED junto à FIOCRUZ para a aquisição de Oseltamivir 75 mg ao custo unitário de R\$ 4,00. Contudo, conforme informado pela área demandante, aquele laboratório não dispõe de capacidade fabril para pronto atendimento da demanda neste momento.

2. **DA COTAÇÃO JUNTO AOS FABRICANTES**

2.1. No dia 16/04/2020 foi publicado no Diário Oficial da União – DOU um chamamento público convocando empresas interessadas em fornecer de forma direta o medicamento ao Ministério da Saúde (30433/016). No mesmo dia, encaminhou-se a diversos laboratórios e distribuidoras o Ofício-Circular n. 84/2020/CGIES/DLOG acompanhado do Projeto Básico, solicitando o envio de propostas comerciais até o dia 20/04/2020.

2.2. Algumas empresas responderam informando que não dispunham do produto (30433/017).

2.3. O Laboratório Farmacêutico da Marinha – LFM se manifestou colocando-se à disposição da pasta para auxiliar na produção do medicamento. Contudo, informou não possuir registro junto à ANVISA e tampouco formalizou uma proposta comercial.

2.4. Em que pese a ampla divulgação da necessidade de compra, apenas a empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. apresentou uma oferta para o fornecimento do medicamento, no valor de **R\$ 5,33 (cinco reais e trinta e três centavos)** por cápsula de Fosfato de Oseltamivir.

2.5. Em consulta ao sítio eletrônico da ANVISA, constatou-se que apenas a empresa Roche e o laboratório público Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ detêm registro sanitário do medicamento no país. Apesar de ser notificada por e-mail, a Fundação, até o momento, não se manifestou ao chamamento.

2.6. No intuito de averiguar a conformidade do preço ofertado pela Roche, realizou-se uma pesquisa de preços nos termos orientados pela Instrução Normativa - IN n. 05 de 27/06/2014.

3. DINÂMICA DE PREÇOS NO BRASIL

3.1. No intuito de analisar as compras no mercado público nacional, procedeu-se no dia 20/04/2020 a uma pesquisa no banco de dados DW/COMPRASNET do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – MPOG, buscando compras realizadas nos últimos 180 dias, conforme orienta a Instrução Normativa - IN n. 05 de 27/06/2014.

3.2. Importante destacar que a referida IN recomenda que a pesquisa das compras de outros órgãos públicos seja realizada no domínio <http://paineldeprescos.planejamento.gov.br>. Contudo, em virtude deste domínio e do DW/Comprasnet^[1] integrarem a mesma base do SIASG, tendo desta forma dados semelhantes, optou-se por utilizar o DW/Comprasnet como fonte da pesquisa, tendo em vista a facilidade de elaboração de relatórios e extração dos dados, o que otimiza a realização da pesquisa de preços.

3.3. Contudo, não foram localizados registros de compras públicas nesse período.

3.4. Procedeu-se, ainda, a uma busca no Banco de Preços em Saúde – BPS, com o mesmo corte temporal acima, sem, contudo, resultar em dados.

3.5. Outrossim, buscou-se por compras no Estado de São Paulo, devido ao vulto de compras daquele estado, sem também obter êxito.

3.6. Ademais, consultou-se no Pannel de Preços, do Ministério da Economia, onde não se localizou compras do insumo em comento no recorte temporal.

3.7. Sendo assim, resta claro que o medicamento não é comumente adquirido por órgãos públicos. Inclusive, não se localizou compras anteriores de Oseltamivir na apresentação de 75 mg.

3.8. Diante da ausência de dados públicos, seguindo com as orientações da mencionada instrução normativa, procurou-se por preços do medicamento em sítios eletrônicos de domínio amplo, cujas ofertas foram capturadas com data e horário, conforme documento acostado ao processo (30433/019).

3.9. Os preços encontrados foram compilados na tabela abaixo:

Tabela 1 – Consulta a sítios eletrônicos de domínio amplo – Oseltamivir 75 mg:

DROGARIA	PREÇO CAIXA	PREÇO UNITÁRIO	ENDEREÇO ELETRÔNICO
Sare Drogarias	R\$ 224,35	R\$ 22,44	https://www.saredrogarias.com.br/tamiflu-75mg-c10
Ultrafarma	R\$ 238,61	R\$ 23,86	https://www.ultrafarma.com.br/tamiflu-75-mg-com-10-capsulas
Drogão Super	R\$ 244,63	R\$ 24,46	https://www.drogaosuper.com.br/produto/97881/tamiflu-75mg-10-capsulas
Drogaria Liviero	R\$ 247,04	R\$ 24,70	https://www.drogariativiero.com.br/tamiflu-75mg-com-10-capsulas.html
DrogaMaxi	R\$ 252,14	R\$ 25,21	https://www.drogamaxi.com.br/tamiflu-75mg-com-10-capsulas.html
Drogaria Nova Esperança	R\$ 258,27	R\$ 25,83	https://www.drogarianovaesperanca.com.br/especiais/antiemetic-o/comprar-tamiflu-75mg-com-10-capsulas-19558/
PanVel	R\$ 263,88	R\$ 26,39	https://www.panvel.com/panvel/tamiflu-75mg-10-comprimidos/p-402234
4Bio	R\$ 264,33	R\$ 26,43	https://www.loja4bio.com.br/tamiflu-75mg-c10-capsulas-244/p
Drogaria Catarinense	R\$ 266,76	R\$ 26,68	https://www.drogariacatarinense.com.br/tamiflu-75mg-com-10-capsulas/100334-01?utm_source=consulta-remedios&utm_medium=consulta-remedios&utm_campaign=consulta-remedios
Farmadelivery	R\$ 278,25	R\$ 27,83	https://www.farmadelivery.com.br/tamiflu-75mg-c-10-capsulas/?utm_source=remediobarato&utm_medium=remediobaratocomparadorpreco&utm_campaign=remediobarato
Média	R\$ 253,83	R\$ 25,38	

3.10. A média dos preços encontrados está 376,17% superior ao valor ofertado pela Roche, o que indica que a proposta ofertada pela empresa Roche se encontra dentro de uma cesta de preços aceitáveis.

[1] <https://dw.comprasnet.gov.br/dwcompras/servlet/mstrWeb>

4. REGULAÇÃO DO MERCADO NO PAÍS

4.1. O medicamento Oseltamivir 75 mg está inserido na Lista de preços de medicamentos^[2] da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED para as detentoras de registro na ANVISA (Roche e Fiocruz).

4.2. Não incide sobre o preço do produto o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, conforme consulta ao Comunicado n. 15, de 31/08/2017^[3], afastando-se, portanto, a obrigatoriedade de aplicação de um desconto determinado por aquela Câmara sobre o Preço Fábrica – PF do produto. Além disso, o produto é isento de ICMS, de acordo com a consulta ao Convênio ICMS 87/02 do Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ^[4].

4.3. Dessa forma, utilizou-se para fins de comparação o Preço Fábrica – PF sem impostos, que para a empresa Roche está registrado no valor de R\$ 16,65. Dessa forma, o preço regulado está 212,38% superior ao proposto pela empresa.

[2] <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>. Acessado em 20/04/2020.

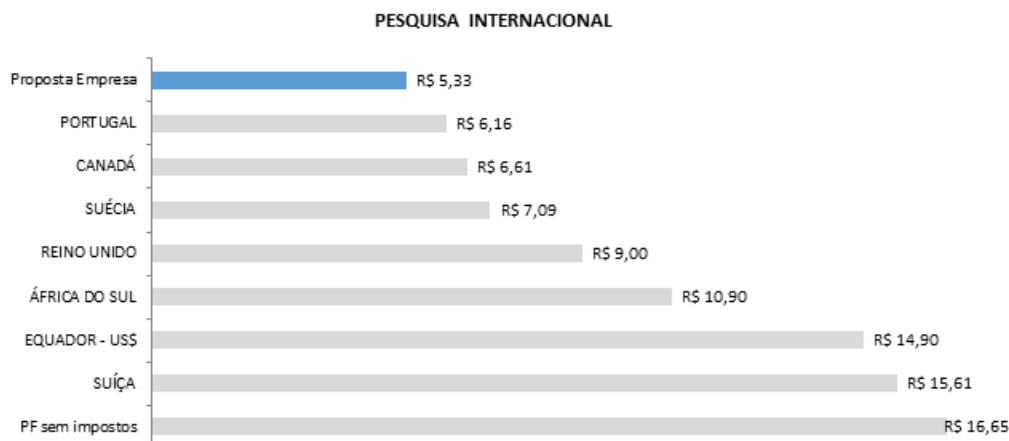
[3] http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3424129/Comunicado+15+de+31+de+agosto+de+2017+-+CAP+VERS%C3%83O+CONSOLIDADA+01_07_18.pdf/0e34e94f-9a66-4efb-aba7-b034b210387e. Acessado em 20/04/2020.

[4] https://www.confaz.fazenda.gov.br/legislacao/convenios/2002/CV087_02. Acessado em 20/04/2020.

5. PESQUISA INTERNACIONAL DE PREÇOS

5.1. Como forma de subsidiar a negociação de preços para a aquisição, foi realizada pesquisa internacional, conforme metodologia preconizada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e pelo Processo de Auditoria do Tribunal de Contas da União-TCU nº 34.197/2011-7^[5]. Aquela câmara recomenda que sejam consultados os preços da Austrália, Espanha, Itália, Portugal, Canadá, EUA, França e Nova Zelândia. Como forma de ampliar a pesquisa, estendeu-se a pesquisa a diversos outros países. Os preços encontrados estão dispostos nos gráficos abaixo:

Gráfico 1 – Pesquisa Internacional – Oseltamivir 75 mg:



5.2. Na pesquisa realizada apurou-se diversos registros de compras ao redor do mundo, demonstrando a vantajosidade do preço alcançado por este Ministério. Não foi localizado preço inferior ao ofertado pela Roche. O segundo menor preço foi encontrado em Portugal, no valor de R\$ 6,16, ainda assim 15,57% superior ao que será adquirido por esta pasta.

[5] Para conversão dos preços encontrados em sítios governamentais dos países pesquisados utilizou-se a média de 60 dias úteis (15/01/2020 a 09/04/2020) do Banco Central do Brasil da moeda doméstica desses países para a moeda brasileira.

6. CONCLUSÃO

6.1. A demanda em comento deriva de uma situação de emergencialidade relatada pela CGAFME/DAF, para tratamento de síndromes decorrentes do Novo Coronavírus.

6.2. Sendo assim, foi realizada uma cotação junto aos fabricantes e possíveis fornecedores do medicamento, sendo recebida apenas uma proposta, enviada pela empresa Roche, uma das duas detentoras do registro junto à ANVISA.

6.3. Não se localizou compra do medicamento por outros órgãos públicos no período delimitado pela Instrução Normativa 05/2014. Dessa forma, recorreu-se aos sítios eletrônicos de domínio amplo, observando-se uma média de preços 376,17% superior ao ofertado pela Roche. Averiguou-se, ainda, que o preço ofertado respeita o estabelecido pela CMED.

6.4. Também no cenário internacional, restou claro que o preço proposto para a compra do medicamento é o menor dentre os países consultados.

6.5. Dessa forma, entende-se razoável a aquisição de **5.000.000 de cápsulas de Oseltamivir 75 mg** ao preço unitário de **R\$ 5,33 (cinco reais e trinta e três centavos)**, que resultará no valor global de **R\$ 26.650.000,00 (vinte e seis milhões e seiscentos e cinquenta mil reais)**.

6.6. Ao mais, registra-se que a elaboração desta nota técnica não supre a necessidade de análise e posterior autorização da aquisição pela autoridade competente, em atendimento ao Decreto nº 7.689 de 2012.



Documento assinado eletronicamente por **Lucas Alves Moreira, Administrador(a)**, em 22/04/2020, às 17:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 22/04/2020, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014534236** e o código CRC **32E833E0**.

Referência: Processo nº 25000.419771/2017-54

SEI nº 0014534236

Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde - COLMER
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ANÁLISE DAS CONTRATAÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS
PARA SAÚDE CGIES

São Paulo, 17 de abril de 2020.

Ref.: Solicitação de proposta comercial para o fornecimento do medicamento fosfato de oseltamivir 75mg - Tamiflu® - Ofício Circular nº 84/2020/CGIES/DLOG/SE/MS - SIN Processo nº 30433

Prezados Senhores,

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. (“ Roche”), com Pólo de Distribuição situado à Rodovia BR-153 s/n, Km-42, Parte C, Zona Urbana – Anápolis, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.009.945/0002-04, por seus representantes legais abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria apresentar a proposta comercial para fornecimento do medicamento **fosfato de oseltamivir 75mg - Tamiflu®**, informando o tanto quanto segue:

Considerando o Projeto Básico COVID-19 – Lei nº 13.979/20 – Dispensa de Licitação - (SIN Processo nº 30433) para a aquisição e uso de fosfato de oseltamivir 75mg, cumpre informar que em razão de inexistência de estoques no Brasil para atender demanda desse medicamento, contribuindo com esse D. Ministério, a empresa colocou à disposição **a possibilidade de importar lotes produzidos** e disponíveis em **Patheon Manufacturing Services, LLC, Greenville-EUA (local de fabricação certificado pela ANVISA para fabricação de outros produtos, mas não para Tamiflu), em embalagem destinada ao mercado Americano**, com validade do lote até julho de 2024.

Diante dessa peculiaridade, a solicitação de importação excepcional foi submetida ao Gabinete do Diretor Presidente da respeitosa ANVISA em 03 de abril de 2020. Agência responsável pela avaliação dos critérios de qualidade, segurança e eficácia, bem como das questões regulatórias relacionadas ao medicamento.

Dessa forma, para viabilizar a liberação do medicamento que se encontra em Basileia na Suíça e proceder a importação para o Brasil **é necessário a concessão da Importação Excepcional pela ANVISA**, prevista para a próxima semana, **envio da nota de empenho pelo Ministério da Saúde e disponibilidade de transporte aéreo**, uma vez a malha aérea está comprometida diante dos acontecimentos atuais.

Esse conjunto de fatores pode interferir no cumprimento do prazo de entrega, conforme estabelecido no item 6.1 do edital.

Informações adicionais do produto:

Local de fabricação	Patheon Manufacturing Services, LCC, Greenville, Estados Unidos
Local de embalagem	Sharp Corporations, Pensilvânia, Estados Unidos
Local de fabricação do ativo	F. Hoffmann-La Roche Ltd / Basileia, Suíça
Apresentação	75 mg embalagem com 10 cápsulas
Embalagem	Blíster child-proof pack
Validade	10 anos
Cuidado de conservação	Armazenar a 25°C.

Sem mais, na certeza de estarmos sempre dispostos a contribuir da melhor forma com o Governo Federal na implementação e execução de políticas públicas de saúde, colocamo-nos a inteira disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários, aproveitando a oportunidade para apresentar-lhes protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Assinado digitalmente por BRUNO TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AR SERASA, email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.04.17 21:42:17 -03'00'

BRUNO TELES DE SOUZA:71960244515

Bruno Teles de Souza

Diretor de Operações Comerciais

R.G.: 1.052.138 SSP/SE

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-Brasil, ou=AR ZENARI, email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.04.17 21:43:23 -03'00'

CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES:24602667821

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues

Gerente de Licitações

R.G. 27.200.288-4

PROPOSTA COMERCIAL

PROJETO BASICO - SIN PROCESSO N.º30433 - OFICIO N.84/2020 - CGIES/DLOG/SE/MS



Empresa: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

C.N.P.J.: 33.009.945/0002-04

ENDEREÇO: Rod. BR-153, S/N - Km 42, Parte C - Zona Urbana - cep: 75045-190

CIDADE: Anápolis / GO

TELEFONE: (11) 3719-4849

FAX: (11) 3719-9490

E-MAIL: brasil.licitacoes@roche.com; claudineia.martins@roche.com

FORMA DE PAGAMENTO: 30 (trinta) dias corridos após a data de recebimento do medicamento

CÓDIGO NCM: 30.049.069

ITEM	PRODUTO	QUANTIDADE OFERTADA	UNIDADE	PROPOSTA DE FORNECIMENTO	
				VALOR UNITARIO C/ FRETE	VALOR TOTAL C/ FRETE
1	fosfato de oseltamivir 75mg - Tamiflu®	5.000.000	cápsulas	R\$ 5,33 (Cinco reais e trinta e três centavos)	R\$ 26.650.000,00 (Vinte e seis milhões, seiscentos e cinquenta mil reais)
VALOR GLOBAL DA PROPOSTA				R\$ 26.650.000,00 (Vinte e seis milhões, seiscentos e cinquenta mil reais)	

*Produto Desonerado de ICMS conforme Convênio nº 87/02, prorrogado pelo Convênio nº 133/19, válido até 31/10/2020.

**Demonstração do valor (unitário) correspondente ao ICMS: R\$ 1,09 (um real e nove e centavos)

PRAZOS:
PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: Até 20 de maio de 2020.
Nº PARCELAS: "ÚNICA"
PRAZO DE ENTREGA DO PRODUTO: sujeito aos trâmites legais/burocráticos de importação e aprovação da ANVISA

LOCAL DE ENTREGA: A entrega deverá ser realizada no Alomoxarifado do Ministério da Saúde.

DADOS RELACIONADOS COM O PRODUTO (ITEM 1)

APRESENTAÇÃO: 75mg embalagem com 10 cápsulas

FORMA FARMACÊUTICA: cápsula gelatinosa dura

EMBALAGEM: blister child-proof pack (em inglês)

LOTES: 633180 e/ou 633181 e/ou 633182 e/ou 633183

PRAZO DE VALIDADE DO LOTE: Julho/2024

PROPOSTA

DATA: 17/04/2020

VALIDADE: 20/05/2020

ASS. REPRES. LEGAL EMPRESA:

BRUNO TELES DE SOUZA:71960244515

Bruno Teles de Souza
 Diretor de Operações Comerciais
 R.G.: 1.052.138
 CPF.: 719.602.445-15

Assinado digitalmente por BRUNO
 TELES DE SOUZA:71960244515
 DN: cn=BRUNO TELES DE
 SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
 Brasil, ou=AR SERASA
 email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
 Data: 2020.04.17 21:42:43 -03'00'

CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES:24602667821

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues
 Gerente de Licitações
 R.G.: 27.200.288-4
 C.P.F.: 246.026.678-21

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
 MARTINS GARCIA
 RODRIGUES:24602667821
 DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
 RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
 Brasil, ou=AR ZENARRI
 email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
 Data: 2020.04.17 21:43:02 -03'00'

FABRICANTE NO EXTERIOR

LOCAL DE FABRICAÇÃO: Patheon Manufacturing Services, LLC, Greenville, Estados Unidos.

LOCAL DA EMBALAGEM: Sharp Corporation, Pensilvânia, Estados Unidos

ORIGEM DO PRODUTO: EUA

LOCAL DE FABRICAÇÃO DO ATIVO: F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basileia, Suíça (mesmo local aprovado para o Brasil)



PREFEITURA MUNICIPAL DE ANÁPOLIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA



Alvará de Licença Sanitária

Lei Complementar 377/18

Exercício: 2020

Número: 202000197

A Coordenadoria de Vigilância, de acordo com a legislação vigente e tendo em vista a regularização funcional da empresa:

Nome/ Razão Social

PRODUTOS ROCHE QUIMICO E FARMACEUTICO S/A.

Nome de Fantasia:

ROCHE

CPF/CNPJ:

33.009.945/0002-04

Inscrição Municipal

51.837

Responsável Legal:

MARCOS EMILIO DEHOLLAIN LORENZANA

CPF:

237.438.238-96

Endereço:

RODOVIA BR-153 KM 42

, ZONA URBANA PARQUE CALIXTOPOLIS

Atividade(s) Econômica(s) Autorizadas(s):

4644-3/01 Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

4645-1/01 Comercio atacadista de instrumentos e materiais para uso medico, cirurgico, hospitalar e de laboratorios

Observações:

AUTORIZADO; ARMAZENAR, DISTRIBUIR, EXPORTAR, IMPORTAR E TRANSPORTAR MEDICAMENTOS E ISNUMOS FARMACEUTICOS, INCLUSIVE OS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL E ARMAZENAR, DISTRIBUIR E EXPEDIR CORRELATOS.

Concede o Alvará de Licença Sanitária, com **validade até 03 de fevereiro de 2021**

A Vigilância Sanitária, de acordo com a legislação vigente, expede o presente Alvará de Licença Sanitária para a pessoa supracitada e na atividade econômica, endereço e demais termos descritos neste documento.

Este documento deverá ser afixado no estabelecimento em local visível ao público e poderá ser cassado a qualquer momento, se constatada irregularidade.

Código de Autenticação: 001C913035

Anápolis, 05 de fevereiro de 2020


JÚLIO CÉSAR TELES SPÍNDOLA / GÚBIO DIAS PEREIRA
Coordenador de Vigilância Ger. Vigilância Sanitária



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

CERTIFICADO

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA N.º 1.00.100-4

Com fundamento nos Artigos 2º e 50 da Lei 6.360, de 23/09/76, Artigos 2º e 75 do Decreto 79.094, de 05/01/77 e Artigo 7º, inciso VII da Lei 9.782, de 26/01/1999, o Gerente Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos, Insumos e Produtos certifica que a empresa abaixo mencionada, foi autorizada a funcionar em todo território nacional, pela então Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde para o exercício das atividades a seguir discriminadas, conforme publicação no Diário Oficial da União de 01 de dezembro de 1978.

Razão Social: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A

Autoria/MS- 1.00.100-4

Data Autoria: 01/02/1978

Data Alteração: 26/12/2000

C.G.C: 33.009.945/0001-23

N.º Processo: 25000.006255/77

Endereço: Av. Engenheiro Billings

Bairro: Jaguaré

N.º: 1729

Sala: —

Município: São Paulo

UF: SP

Cep: 05321-900

MEDICAMENTO **INSUMO**

ARMAZENAR

EMBALAR

DISTRIBUIR

EXPORTAR

FABRICAR

IMPORTAR

PRODUZIR

REEMBALAR

TRANSPORTAR

Brasília, 13/01/2006

Antonio Carlos da Costa Bezerra

Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

JOÃO VASCONCELOS
GERENTE DE ATIVIDADE DE REGISTRO

Este Certificado somente será válido quando apresentar o selo seco da ANVISA.

C.E.P.:20970-030
MEDICAMENTO

FONE: 5010122

ARMAZENAR
IMPORTARINSUMO
FARMACÊUTICO
EMBALAR
REEMBALARDISTRIBUIR
EXPEDIR

FABRICAR

Total de Empresas Impressas => 016

RESOLUÇÃO-RE Nº 491, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2000

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº. 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, com fulcro no artigo 111, § 3º e, artigo 2º, inciso VII do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder alteração na autorização de funcionamento para empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO
PARA EMPRESAS DE MEDICAMENTO

MALAVASI & CIA LTDA
AUTORIZ/MS: 1.00.074-5
C.G.C.:60.619.939/0001-60
ENDER.:AV. NOSSA SENHORA DAS GRAÇAS
NÚMERO:618
BAIRRO:JD. RUYCE
MUNIC.:DIADEMA
C.E.P.:09980-000
DROGA MEDICAMENTO
EMBALAR ARMAZENAR
EXPEDIR FABRICAR TRANSPORTAR

DATA AUT.:20/03/1978
PROC: 2500008058/77
SALA: 00000
UF: SP
FONE: 4566222

MEIZLER COMÉRCIO INTERNACIONAL S/A
AUTORIZ/MS: 1.02.361-9
C.G.C.:64.711.500/0001-14
ENDER.:ALAMEDA JURUA
NÚMERO:149
BAIRRO:ALPHAVILLE
MUNIC.:BARUERI
C.E.P.:06455-010
DROGA MEDICAMENTO
ARMAZENAR DISTRIBUIR
EXPEDIR CORRELATO IMPORTAR EMBALAR

DATA AUT.:22/06/1994
PROC: 1304/94
SALA:
UF: SP
FONE: 72956616

NOSSA SRA. APARECIDA COM., ATAC., VAREJ., DIST., IMP. E EXP. LTDA
AUTORIZ/MS: 1.03.779-0
C.G.C.:01.454.607/0001-04
ENDER.:RUA TOPAZIO
NÚMERO:115
BAIRRO:VILA MARIANA
MUNIC.:SAO PAULO
C.E.P.:04105-060
MEDICAMENTO CORRELATO
ARMAZENAR DISTRIBUIR
EXPEDIR INSUMO FARMACÊUTICO IMPORTAR

DATA AUT.:01/04/1999
PROC: 25000.006135/98-14
SALA:
UF: SP
FONE: 2702378

OTTOBONI COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO LTDA
AUTORIZ/MS: 1.03.933-1
C.G.C.:01.073.371/0001-66
ENDER.:RUA GRAJAU
NÚMERO:60
BAIRRO:GRAJAU
MUNIC.:RIO DE JANEIRO
C.E.P.:20561-141
MEDICAMENTO
DISTRIBUIR IMPORTAR

DATA AUT.:01/02/1978
PROC: 25000.006255/77
SALA: 00000
UF: SP
FONE: 8194566

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A
AUTORIZ/MS: 1.00.100-4
C.G.C.:33.009.945/0001-23
ENDER.:AV. ENGENHEIRO BILLINGS
NÚMERO:1729
BAIRRO:JAGUARÉ
MUNIC.:SAO PAULO
C.E.P.:05321-900
MEDICAMENTO INSUMO
ARMAZENAR EMBALAR
FABRICAR IMPORTAR
EXPEDIR PROD. DIETÉTICO EXPORTAR REEMBALAR

DATA AUT.:01/02/1978
PROC: 25000.006255/77
SALA: 00000
UF: SP
FONE: 8194566

Total de Empresas Impressas => 005

RESOLUÇÃO-RE Nº 492, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2000

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº. 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, com fulcro no artigo 111, § 3º e, artigo 2º, inciso VII do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder alteração na autorização especial de funcionamento para empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO
DE EMPRESAS DE MEDICAMENTO

MEIZLER COMÉRCIO INTERNACIONAL S/A
AUTORIZ/MS: 1.20.456-1
C.G.C.:64.711.500/0001-14
ENDER.:ALAMEDA JURUA
NÚMERO:149
BAIRRO:ALPHAVILLE
MUNIC.:BARUERI
C.E.P.:06455-010
DROGA MEDICAMENTO
DISTRIBUIR EXPORTAR IMPORTAR EMBALAR

DATA AUT.:11/12/1998
PROC: 25000.030705/98-97
SALA:
UF: SP
FONE: 72956613

OLIVEIRA E CAVALCANTE LTDA
AUTORIZ/MS: 1.33.458-3
C.G.C.:64.397.490/0001-94
ENDER.:AV. BERNARDO MONTEIRO
NÚMERO:1265
BAIRRO:FUNCIONÁRIOS
MUNIC.:BELO HORIZONTE
C.E.P.:30150-281
DROGA MEDICAMENTO

DATA AUT.:08/04/1991
PROC: 25000.003142/91-05
SALA: 00000
UF: MG
FONE: 2137999

Total de Empresas Impressas => 002

RESOLUÇÃO-RE Nº 493, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2000

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº. 724, do Diretor-Presidente, de 10 de outubro de 2000, com fulcro no artigo 111, § 3º e, artigo 2º, inciso VII do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, resolve:

Art. 1º. Conceder retificação na autorização especial de funcionamento para empresas de Medicamentos, constantes no anexo desta Resolução.

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

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

RETIFICAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FUNCIONAMENTO
DE EMPRESAS DE MEDICAMENTO

FORMIL QUÍMICA LTDA.
AUTORIZ/MS: 1.20.833-1
C.G.C.:43.994.268/0001-07
ENDER.:ESTRADA VELHA DE ITU
NÚMERO:800
BAIRRO:VILA MÁRCIA
MUNIC.:JANDIRA
C.E.P.:06600-000
DROGA PRECURSORES DE
EXPORTAR ENTÃO IMPORTAR PRODUIR SINTETIZAR

DATA AUT.:17/08/2000
PROC: 25351.014535/00-28
SALA:
UF: SP
FONE: 79292255

INDÚSTRIA QUÍMICA E FTCA SCHERING - PLOUGH S/A
AUTORIZ/MS: 1.20.096-6
C.G.C.:33.060.740/0001-72
ENDER.:ESTRADA DOS BANDEIRANTES
NÚMERO:3091
BAIRRO:JACAREPAGUÁ
MUNIC.:RIO DE JANEIRO
C.E.P.:22775-111
DROGA MEDICAMENTO
ARMAZENAR EMBALAR
IMPORTAR REEMBALAR EXPORTAR TRANSPORTAR FABRICAR

DATA AUT.:24/01/1980
PROC: 4167/79
SALA:
UF: RJ
FONE: 4443000

Total de Empresas Impressas => 002

(Of. El. nº 441/2000)

Procuradoria

Gerência de Consultoria e Contencioso
Administrativo-SanitárioDESPACHOS DO GERENTE
Em 22 de dezembro de 2000

Decisão Final

Processo n.º: 25351-023967/00-93
Empresa: ARNO S/A
Auto de Infração Sanitária n.º: 006/00 - SVS/GRU/SP
Legislação Infringida: artigo 10 da Lei 6.360/76 e ao § 1º do art. 1º da Portaria 772/98 - Procedimento 4
Tipificação da Infração: artigo 10, inciso(s) IV da Lei n.º 6.437/77.
Penalidade: Multa
Valor da Multa: R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais).

Processo n.º: 25351-018343/00-17
Empresa: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
Auto de Infração Sanitária n.º: 666/99 - CVS/GRU
Legislação Infringida: artigo 10 da Lei 6.360/76 e ao § 1º do art. 1º da Portaria 772/98 - Procedimento 4
Tipificação da Infração: artigo 10, inciso(s) IV da Lei n.º 6.437/77.
Penalidade: Multa
Valor da Multa: R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais).

Processo n.º: 25351-023944/00-98
Empresa: BLAUSIEGEL IND. COM. LTDA 2
Auto de Infração Sanitária n.º: 117-P/00 - SVS/GRU/SP
Legislação Infringida: artigo 10 da Lei 6.360/76 e ao § 1º do art. 1º da Portaria 772/98 - Procedimento 4
Tipificação da Infração: artigo 10, inciso(s) IV da Lei n.º 6.437/77.
Penalidade: Multa
Valor da Multa: R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais).

Processo n.º: 25351-023968/00-56
Empresa: CARL ZEIN DO BRASIL LTDA
Auto de Infração Sanitária n.º: 011-DP/00 - SVS/GRU/SP
Legislação Infringida: artigo 10 da Lei 6.360/76 e ao § 1º do art. 1º da Portaria 772/98 - Procedimento 4
Tipificação da Infração: artigo 10, inciso(s) IV da Lei n.º 6.437/77.
Penalidade: Multa
Valor da Multa: R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais).

Processo n.º: 25351-023980/00-51
Empresa: CAS PRODUTOS MEDICOS LTDA.
Auto de Infração Sanitária n.º: 173-P/00 - SVS/GRU/SP
Legislação Infringida: artigo 10 da Lei 6.360/76 e ao § 1º do art. 1º da Portaria 772/98 - Procedimento 4
Tipificação da Infração: artigo 10, inciso(s) IV da Lei n.º 6.437/77.
Penalidade: Multa
Valor da Multa: R\$ 2.000,00 (Dois Mil Reais).

Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs

[f SHARE](#) [TWEET](#) [LINKEDIN](#) [PIN IT](#) [EMAIL](#) [PRINT](#)[Home](#) | [Previous Page](#)

New Drug Application (NDA): 021087

Company: ROCHE

[EMAIL](#)

- [Package Labeling](#)
- [Summary Review](#)
- [Other Important Information from FDA](#)

Products on NDA 021087

[CSV](#) [Excel](#) [Print](#)

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	TE Code	RLD	RS
TAMIFLU	OSELTAMIVIR PHOSPHATE	EQ 75MG BASE	CAPSULE;ORAL	Prescription	AB	Yes	Yes
TAMIFLU	OSELTAMIVIR PHOSPHATE	EQ 45MG BASE	CAPSULE;ORAL	Prescription	AB	Yes	No
TAMIFLU	OSELTAMIVIR PHOSPHATE	EQ 30MG BASE	CAPSULE;ORAL	Prescription	AB	Yes	No

Showing 1 to 3 of 3 entries

To Whom It May Concern

Basel, 29 January 2013

Genentech Inc., Relationship with F. Hoffmann-La Roche, Ltd.

We, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland, herewith confirm that 100% of the shareholding of Genentech, Inc. is held by the Roche Group, and that Genentech is a wholly-owned subsidiary of the Roche Group.

Yours sincerely,

F. Hoffmann-La Roche Ltd

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Leyla Lister-Mora".

Leyla Lister-Mora

Head of Emerging and Regional Affiliates Support

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Erika Hauck Eckel".

Erika Hauck Eckel

DRA Regional Manager for LATAM



aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
ACCORD FARMACÊUTICA LTDA 64171697000146
EZETIMIBA 25351.302411/2014-96
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0415596/14-3
0000000000 Ano(s)
10 MG COM CT CL AL PLAS INC X 90
0000000000 Ano(s)
10 MG COM CT CL AL PLAS INC X 30
0000000000 Ano(s)
10 MG COM CT CL AL PLAS INC X 10
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 33258401000103
BESILATO DE ATRACÚRIO
BESILATO DE ATRACURIO 25351.081686/2011-63
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 112826/11-4
0000000000 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD TRANS X 5 ML
0000000000 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML
0000000000 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 2,5 ML
0000000000 24 Meses
10 MG/ML SOL INJ IV CT 25 AMP VD TRANS X 2,5 ML
AUROBINDO PHARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.07106-1
NEVIRAPINA HEMI-HIDRATADA 25351.265750/2014-27
001
0000000000 0 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA 1.01819-6
lupin limited 25351.778915/2014-16
001
0000000000 18 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA 1.00047-2
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.572017/2014-18
001
0000000000 24 Meses
10308 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - CONCESSÃO DE REGISTRO
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 506, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
imunoglobulina heteróloga contra veneno de Tityus serrulatus
SORO ANTIESCORPIONICO 25351.201569/2002-10
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL 038344/08-9
0000000000 36 Meses
50L IN3 CX 4 AMP VD INC X 5 ML

RESOLUÇÃO - RE Nº 507, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO
Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda 10742412000401

GADOTERIDOL
PROHANCE 25351.721046/2010-06 03/2016
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 0230368/13-0
1.8037.0002.001-3 24 Meses
279,3 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 10 ML
1.8037.0002.002-1 24 Meses
279,3 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 15 ML
1.8037.0002.003-1 24 Meses
279,3 MG/ML SOL INJ IV CT FA VD INC X 50 ML
LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. 94022654000160
GARCINIA CAMBOGIA ROXB.
BELLY 25351.182025/2006-67 06/2016
10491 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE TAMANHO DE LOTE SUPERIOR A 10 (DEZ) VEZES COM PRAZO DE ANÁLISE 1145891/16-7
1.3810.0034.001-5 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50
BELLY
1.3810.0034.002-3 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100
BELLY
1.3810.0034.003-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 125
BELLY
1.3810.0034.004-1 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 250
BELLY
1.3810.0034.005-8 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 50
1.3810.0034.006-6 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 100
1.3810.0034.007-4 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 125
1.3810.0034.008-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 250
1.3810.0034.009-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 30
1.3810.0034.010-4 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 45
1.3810.0034.011-2 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 60
1.3810.0034.012-0 24 Meses
500 MG CAP GEL DURA CT BL AL PVC X 90
Laboratórios Bagó do Brasil S/A 04748181000947
ALPRAZOLAM
TRANQUINAL 25351.106671/2009-10 02/2021
10219 SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE 779354/11-5
1.5626.0021.005-4 24 Meses
0,25 MG COM CT BL AL PLAS X 30
1.5626.0021.006-2 24 Meses
0,5 MG COM CT BL AL PLAS X 30
1.5626.0021.007-0 24 Meses
1 MG COM CT BL AL PLAS X 30
1.5626.0021.008-9 24 Meses
2 MG COM CT BL AL PLAS X 30
VIDORA FARMACÊUTICA LTDA 92762277000170
MIKANIA GLOMERATA SPRENG.
LIVTÓS 25351.454700/2011-11 04/2018
10491 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - INCLUSÃO DE TAMANHO DE LOTE SUPERIOR A 10 (DEZ) VEZES COM PRAZO DE ANÁLISE 1120750/15-7
1.0473.0039.001-9 24 Meses
0,08ML/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML + COP
LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 1.00033-3
METOTREXATO 25351.329651/2013-01
001
0000000000 18 Meses
10311 INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE
01 - Em desacordo com a Legislação vigente

RESOLUÇÃO - RE Nº 508, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos, específicos, dinamizados, fitoterápicos, biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objetos de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações validas no link: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/consulta_medicamento.asp

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

Empresa	Processo	Marca	Expediente	Venc. Registro
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	25351256710201172	Duphalac	0537038158	02/2021
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.	25351023792200392	Decadron	0776026134	04/2019
ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA	25351042304200346	Keflin	0182098152	08/2020
APSEN FARMACEUTICA S/A	25351290813200545	Labirin	0685591151	02/2021
ASTELLAS FARMA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA.	25351182566200950	Vesicare	0676733158	02/2021
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599100450879	Selopress	0412411151	01/2020
ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	2599200301175	Tetmosol	0546391152	01/2021
BAYER S.A.	25351354083201031	Ventavis	0769203150	02/2021
BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS LTDA	25351718635200930	Iopamiron	0303588153	02/2021
BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	25351538550201193	clotrimazol	0613358154	02/2021



CLARIS PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO BRASIL LTDA	250000311709906	Exomax	0630043140	01/2020
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351356684200565	Xylestesin com Norepinefrina	0673272151	02/2021
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	25351358180200580	Xylestesin Pesada	0685606153	02/2021
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	25351050349200556	Pondera	0686005152	02/2021
MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A	2599202460175	Dipimed	0720520151	02/2021
MERCK S/A	25351368491200808	Cetrotide	0701566156	06/2020
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	2599201721867	Anafranil	0297756157	06/2016
NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	25351196579200561	Exjade	0578592158	01/2021
PROCTER & GAMBLE DO BRASIL S/A	25351299128201111	Xarope Vick	0580540156	02/2021
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	250000278509907	Tamiflu	0389913156	01/2020
PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	250000011999658	Vascase Plus	0563652153	02/2021
SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA	250000080579531	Amarvl	0568628158	02/2021
TAKEDA PHARMA LTDA.	25351.658596200942	Daxas	0517036152	02/2021
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	25351035008200399	Visionom	0681607150	02/2021
WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	2599200339575	Soral	0112915155	08/2016
ZODIAC PRODUTOS FARMACÊUTICOS S/A	25351031704200415	Eligard	0601857152	02/2021

RESOLUÇÃO - RE Nº 509, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a RDC nº 46 de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Publicar a desistência a pedido dos expedientes de medicamentos biológicos sob os nº. de expedientes constantes do anexo desta Resolução, nos termos do Art. 51 da Lei nº 9.784 de 1999.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

RAZÃO SOCIAL CNPJ	Nº PROCESSO	EXPEDIENTE DO PEDIDO DE DESIS-TÊNCIA	EXPEDIENTE DA PETIÇÃO	ASSUNTO
CENTRO DE PRODUÇÃO E PESQUISA DE IMUNO-BIOLÓGICOS - 76.683.986/0051-72	25023.021336/01	1200403/16-1	896485/10-8	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária

RESOLUÇÃO - RE Nº 510, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 54 e no inciso II do art. 91 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º Deferir as petições de registro de medicamento novo conforme relação anexa;
- Art. 2º Mais informações devem ser consultadas no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br;
- Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCIPIO ATIVO
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VEN-CIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
COMPLEMENTO DE NOME
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMA-CÊUTICA LTDA. 60.831.658/0001-77
DIMALEATO DE AFATINIBE
GIOTRIF 25351.509063/2015-62 02/2021
MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO ELETRÔNICO DE ME-DICAMENTO NOVO 0739406/15-9
1.0367.0174.001-5 36 MESES
20 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
NÃO SE APLICA
1.0367.0174.002-3 36 MESES
30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
NÃO SE APLICA
1.0367.0174.003-1 36 MESES
40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
NÃO SE APLICA
1.0367.0174.004-1 36 MESES
50 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
NÃO SE APLICA

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

RESOLUÇÃO - RE Nº 457, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º. Conceder Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº. 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO

EMPRESA: MEDCOM LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GUANABARA Nº 165
BAIRRO: ARVOREDO II CEP: 32113505 - CONTAGEM/MG
CNPJ: 22.635.177/0001-05
PROCESSO: 25351.880483/2016-32 AUTORIZ/MS: 1.15185.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: SHALON DIST DE MEDICAMENTO E COMERCIO DE SERVIÇOS LTDA ME
ENDEREÇO: av lauricio pedro rasmussem qd L It 12 nº 117
BAIRRO: vila santa isabel CEP: 74633420 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 21.106.815/0001-20
PROCESSO: 25351.860822/2016-51 AUTORIZ/MS: 1.15163.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: FAIR PLAY DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: Avenida Presidente Kennedy, 253
BAIRRO: Parque Joquei Club CEP: 28020010 - CAMPOS DOS GOYTACAZES/RJ
CNPJ: 22.932.492/0001-96
PROCESSO: 25351.866810/2016-84 AUTORIZ/MS: 1.15171.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 458, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

- Art. 1º. Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

ANEXO



EMPRESA: TRUST - IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO EIRELI
ENDEREÇO: Rua Cesar Augusto Dalçoquio nº 4255
BAIRRO: Salseiros CEP: 88311500 - ITAJAÍ/SC
CNPJ: 07.426.908/0001-00
PROCESSO: 25351.347623/2015-16 AUTORIZ/MS: 1.14147.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGÍSTICA E TRANSPORTE S/A
ENDEREÇO: Estrada Campinas de Pirajá, nº 1068
BAIRRO: Campinas de Pirajá CEP: 41270000 - SALVADOR/BA
CNPJ: 10.970.887/0007-90
PROCESSO: 25351.766185/2015-30 AUTORIZ/MS: 1.14950.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRANSPORTES TRANSLOVATO LTDA
ENDEREÇO: ROD FERNAO DIAS BR 381 KM 793
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 37550000 - POUSO ALEGRE/MG
CNPJ: 89.823.918/0020-07
PROCESSO: 25351.146850/2015-34 AUTORIZ/MS: 1.13748.1
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: MEDICAL CENTER COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA
ENDEREÇO: RUA VANIA MARIA A. RODRIGUES, Nº 112, LOT. JD. BELO HORIZONTE, GALPÃO 03
BAIRRO: PITANGUEIRAS CEP: 42700000 - LAURO DE FREI-TAS/BA
CNPJ: 07.032.320/0001-72
PROCESSO: 25351.707557/2014-60 AUTORIZ/MS: 1.12898.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DISMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS HOSPITALARES LTDA - ME
ENDEREÇO: AVENIDA SENADOR DARCY RIBEIRO, Nº 867
BAIRRO: MARIA AUXILIADORA CEP: 56330425 - PETROLI-NA/PE
CNPJ: 05.312.096/0001-47
PROCESSO: 25351.444399/2014-96 AUTORIZ/MS: 1.11142.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

RESOLUÇÃO - RE Nº 459, DE 25 DE FEVEREIRO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 46, de 22 de outubro de 2015, tendo em vista o disposto no inciso III do art. 151 e no inciso I, § 1º do art. 54 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 61 de 03 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 05 de fevereiro de 2016, resolve:

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: TAMIFLU

Nome da Empresa Detentora do Registro	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	CNPJ	33.009.945/0001-23	Autorização	1.00.100-4
Processo	25000.027850/9907	Categoria Regulatória	Novo	Data do registro	21/01/2000
Nome Comercial	TAMIFLU	Registro	101000555	Vencimento do Registro	01/2025
Princípio Ativo	fosfato de oseltamivir			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTIVIROTICOS			ATC	ANTIVIROTICOS
Parecer Público	-	Bula Paciente		Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1010005550011	CAPSULA GELATINOSA DURA	19/02/2002	48 meses
Princípio Ativo	fosfato de oseltamivir				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CENEXI - - FRANÇA CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH - - ALEMANHA DELPHARM MILANO S.R.L. - VIA CARNEVALE, 1 - 20090, SEGRATE, (MI) - ITÁLIA F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - - SUÍÇA 				

Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	12 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 30 G <div>ATIVA</div>	1010005550028	PO PARA SUSPENSAO ORAL	21/01/2000	24 meses
Princípio Ativo	fosfato de oseltamivir				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	-				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• ROTTENDORF PHARMA GMBH - OSTENFELDER STR. 51-61 - ALEMANHA• F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - - SUÍÇA				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	30 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1010005550036	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2000	48 meses
Princípio Ativo	fosfato de oseltamivir				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> CENEXI - - FRANÇA CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH - - ALEMANHA DELPHARM MILANO S.R.L. - VIA CARNEVALE, 1 - 20090, SEGRATE, (MI) - ITÁLIA F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - - SUÍÇA 				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	45 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 10 ATIVA	1010005550044	CAPSULA GELATINOSA DURA	21/01/2000	48 meses
Princípio Ativo	fosfato de oseltamivir				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• CENEXI - - FRANÇA• CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH - - ALEMANHA• DELPHARM MILANO S.R.L. - VIA CARNEVALE, 1 - 20090, SEGRATE, (MI) - ITÁLIA• F.HOFFMANN - LA ROCHE LTD. - - SUÍÇA
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

São Paulo, 02 de dezembro de 2019.

Prezados,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A vem por meio deste comunicado informar que em 23/10/2019 foi publicada em DOU a Resolução da Diretoria Colegiada nº 317/2019 que estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos (Anexo I). De acordo com a referida RDC, o registro dos medicamentos passará a ter validade de 10 anos ao invés de 5 anos à partir de 21/01/2020.

Conforme descrito no Art. 9, os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Alice M. Hamahiga".

Alice Hamahiga

Representante Legal

ANEXO I



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 317, DE 22 DE OUTUBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 206, de 23 de outubro de 2019)

Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de outubro de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO I

DO PRAZO DE VALIDADE DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) anos para o registro de medicamentos.

Art. 3º Para os medicamentos que tenham o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso, fica estabelecido o prazo de validade inicial do registro de 3 (três) anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos citados no *caput* deste artigo, o registro passará a ter validade de 5 (cinco) anos após a primeira renovação e de 10 (dez) anos após a segunda renovação.

Art. 4º Os medicamentos sujeitos à notificação são isentos de registro e sua notificação está dispensada de renovação.

Art. 5º A manutenção da regularização dos medicamentos isentos de registro e sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução, das normas específicas que estabelecem a notificação de medicamentos e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação do medicamento junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos medicamentos notificados deverá ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da regularização do produto.

§3º O responsável pela regularização de medicamentos notificados que pretender não mais comercializá-los deverá proceder com o cancelamento de suas regularizações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

CAPÍTULO II

DA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA A RENOVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 6º A petição de renovação de registro de medicamentos deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - Formulários de petição, devidamente preenchidos e assinados;

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS e respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU, ou isenção, quando for o caso;

III - Comprovante de comercialização do medicamento, por forma farmacêutica e concentração, durante pelo menos os dois terços finais do período de validade do registro expirado;

IV - Para os medicamentos citados no parágrafo único do art. 3º, comprovante de protocolização do envio da documentação comprobatória do atendimento aos compromissos concluídos ou justificativa da sua ausência.

§1º No caso de laboratórios oficiais e empresas que comercializem o medicamento exclusivamente sob demanda pública, poderá ser apresentada justificativa de não comercialização no período.

§2º No caso de medicamentos que tiveram a sua fabricação descontinuada durante o período previsto no inciso III, devidamente notificada na Anvisa, a empresa deve apresentar documento com manifestação de interesse em manter o registro e justificativa técnica.

Art. 7º A Anvisa poderá, a seu critério, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 8º Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e suas atualizações.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 9º Os prazos de validade de registro concedidos anteriormente à vigência desta Resolução ficam automaticamente prorrogados para 10 (dez) anos, contados a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Parágrafo único. Excluem-se do disposto no *caput* os medicamentos registrados mediante Termo de Compromisso, que seguirão os prazos previstos no art. 3º.

Art. 10. As petições de renovação de registro já protocoladas e pendentes de decisão da Anvisa serão avaliadas nos termos desta Resolução.

Art. 11. O item 1 do art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 68, de 28 de março de 2003, passa a vigorar com a seguinte alteração:

" Art. 12.

1. nos momentos da solicitação de registro ou isenção de registro de produtos na ANVISA;

....." (NR)

Art. 12. Ficam revogados:

I - os itens 18, 19, 23 e 24.4 do capítulo II e o item 5 do capítulo III do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 323, de 10 de novembro de 2003;

II - o § 4º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016;

III - o art. 37 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 64, de 18 de dezembro de 2009;

IV - os arts. 48 e 49 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011;

V - os arts. 118 e 119 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 49, de 20 de setembro de 2011;

VI - o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 50, de 20 de setembro de 2011;

VII - os arts. 35, 37 e 45 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 26, de 13 de maio de 2014;

VIII - os incisos II e V e o parágrafo único do art. 18 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 31, de 29 de maio de 2014;

IX - o art. 47 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

X - os §§ 3º e 4º do art. 10 e o art. 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018;

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor 90 (noventa) dias a partir da data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 33.009.945/0002-04 FILIAL	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 30/09/2003
NOME EMPRESARIAL PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A		
TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) *****		PORTE DEMAIS
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria 46.46-0-02 - Comércio atacadista de produtos de higiene pessoal 46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios		
CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 205-4 - Sociedade Anônima Fechada		
LOGRADOURO ROD BR 153, KM 42	NÚMERO S/N	COMPLEMENTO ZONA URBANA PARTE C
CEP 75.135-040	BAIRRO/DISTRITO PARQUE CALIXTOPOLIS	MUNICÍPIO ANAPOLIS
UF GO		
ENDEREÇO ELETRÔNICO WANDERLEY.BATISTA@ROCHE.COM		TELEFONE (11) 3719-4710
ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****		
SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA		DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 03/11/2005
MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL		
SITUAÇÃO ESPECIAL *****		DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **12/03/2020** às **08:04:51** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1

MPT FIOS E CABOS ESPECIAIS S.A.

CNPJ/MF nº 74.531.997/0001-42

Demonstrações Contábeis - Em 31 de dezembro de 2018 e 2017 (Em milhares de Reais)

Balancos Patrimoniais		2017	2018	Passivo e patrimônio líquido		2017	2018	Demonstrações do Resultado		2017	2018
Ativo		2018 (reapresentado)	2017	2018 (reapresentado)		2017	2018	2018 (reapresentado)		2017	2018
Circulante		62.189	57.815	Circulante		31.045	29.261	Receita líquida de vendas		152.016	118.216
Caixa e equivalentes de caixa		8.321	14.468	Emendas		15.753	16.565	Custo dos produtos vendidos		(130.792)	(95.611)
Contas a receber		31.446	26.068	Empréstimos e financiamentos		10.265	8.992	Lucro bruto		22.715	22.715
Estoque		13.271	6.412	Obrigações trabalhistas e sociais		2.276	1.926	Despesas operacionais			
Impostos a recuperar		4.762	1.923	Impostos e contribuições a recolher		2.077	1.195	Despesas administrativas e gerais		(7.705)	(7.604)
Partes relacionadas		1.143	3.663	Outras contas a pagar		674	583	Despesas com vendas		(4.619)	(5.219)
Despesas antecipadas		15	7	Não Circulante		20.159	25.162	Outras despesas operacionais, líquidas		(131)	(131)
Outros créditos		3.231	5.274	Emendas		2.024	2.024	Resultado operacional		8.770	7.355
Não circulante		30.259	24.067	Empréstimos e financiamentos		7.865	8.434	Receitas financeiras		2.097	102
Contas a receber		4.961	7.354	Impostos e contribuições a recolher		12.494	14.704	Despesas financeiras		(4.724)	(6.175)
Investimentos		—	151	Patrimônio líquido		41.244	27.459	Resultado financeiro líquido		(2.627)	(6.073)
Impostos a recuperar		2.827	160	Capital social		22.853	22.853	Renda e da Contribuição Social		6.143	(718)
Imobilizado		22.282	16.081	Reserva de capital		17.513	1.763	RPJ e CSLL - corrente		(2.145)	(279)
Intangível		189	321	Reserva de lucros		2.778	2.843	Lucro/(Prejuízo) líquido do exercício		3.998	(997)
Total ativo		92.448	81.882	Total do passivo e patrimônio líquido		92.448	81.882	Quantidade de ações			
								ao fim de cada exercício		3.469.393	3.469.392
								Resultado por ação (em R\$)		1,152	(0,287)

Reinado Jeronymo
Diretor PresidenteSérgio Ragusa
Diretor de OperaçõesFernando Pereira da Silva Junior
Controlador CRC 1SP 244.032/O-6

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ/MF nº 33.009.945/0001-23 - NIRE 35.300.120.001

Ata da Assembleia Geral Extraordinária Realizada em 27 de Junho de 2019

Aos 27 dias do mês de junho de 2019, às 10h00, na sede social da Companhia, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, nº 1.729, Predio 35, Jaguari, CEP 05321-900, reuniram-se os acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme assinaaturas no Livro de Presença de Acionistas da Companhia, dispensada a publicação dos Editais de Convocação, nos termos do artigo 124, §4º, da Lei nº 6.404, de 15.12.1976 ("Lei das S.A."), tendo em vista o comparecimento de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, 1. Mesa, Sr. Patrick Daniel Eckert, Presidente da Mesa; e Sra. Sarah Chala, Secretária da Mesa, 2. Ordem do Dia: Apreciar e deliberar sobre: (i) a renúncia da Sra. Tatiana Cupello Colonesi da Rosa, ao cargo de Diretora da Companhia; (ii) a eleição do Sr. Bruno Werner Fricke, para o cargo de Diretor da Companhia, 3. Deliberações: Os acionistas presentes por unanimidade de votos, sem quaisquer restrições, tomaram as seguintes decisões: (i) aceitar a renúncia, com efeitos imediatos, do Sra. Tatiana Cupello Colonesi da Rosa, brasileira, casada, farmacêutica industrial, portadora da cédula de identidade RG nº 10.663.532-9, inscrita no CPF/MF sob o nº 070.356.567-30, com endereço profissional na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, nº 1.729, Predio 35, Jaguari, CEP 05321-900, ao cargo de Diretora da Companhia, para o qual foi eleita na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 15.02.2018, devidamente registrada perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 132.756/19-0, em sessão de 14.03.2018, conforme carta de renúncia que integra o presente instrumento como Anexo I, (ii) eleger o Sr. Bruno Werner Fricke, brasileiro, casado, engenheiro de produção, portador da cédula de identidade RG nº 07.866.367-9, IFPIJ, inscrito no CPF/MF sob nº 013.865.567-77, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço profissional na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, nº 1.729, Predio 35, Jaguari, CEP 05321-900, para o cargo de Diretor da Companhia, com mandato válido até a Assembleia Geral Ordinária de 2020, de modo a conduzir o mandato da Sra. Tatiana Cupello Colonesi da Rosa, que renunciou ao cargo de Diretora da Companhia nesta Assembleia Geral Extraordinária, O Sr. Bruno Werner Fricke ora eleito aceita o cargo para o qual foi eleito e apresenta o respectivo termo de posse e declaração de desimpedimento, o qual ora lavrado no Livro de Atas das Assembleias Gerais da Companhia, bem como declarara, sob as penas da Lei, não estar incuindo em nenhum delito ou impedimento de exercer sua função, conforme preceito da Lei nº 147, da Lei das S.A., conforme Termo de Posse e Declaração de Desimpedimento que integra o presente instrumento como Anexo II. Desta forma, a Diretoria da Companhia passa a ser composta pelos seguintes membros: (i) Patrick Daniel Eckert – Diretor Presidente; (ii) Ingo Sattler Diretor Vice-Presidente; e (iii) Bruno Werner Fricke – Diretor, todos com mandato até a Assembleia Geral Ordinária da Companhia a ser realizada em 2020. Os acionistas ainda autorizaram os Diretores da Companhia a tomar todas as providências necessárias para registrar as deliberações objeto da presente Assembleia Geral Extraordinária, inclusive nos órgãos e repartições públicas. Nada mais havendo a tratar, foi lida e aprovada a ata da presente Assembleia, em que ninguém se manifestou, foram encerrados os trabalhos por tempo necessário à lavratura da presente ata no livro próprio nº 6, página 58 e seguintes, das Atas das Assembleias Gerais de Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. e reaberta a sessão, a ata foi lida, achada conforme, aprovada por todos os presentes e assinada. Confira com o original lavrado em livro próprio, São Paulo, 27 de junho de 2019, Patrick Daniel Eckert - Presidente da Mesa, Sarah Chala - Secretária da Mesa, Sapac Corporation Ltd. - p.p., Patrick Daniel Eckert, Chemical Manufacturing And Trading Company Limited - p.p., Patrick Daniel Eckert, JUCESP nº 410.025/19-7 em 29/07/2019, Gisela Simiema Ceschin - Secretária Geral.

MPO - Processadora de Pagamentos Móveis S.A.

CNPJ nº 14.882.376/0001-81 - NIRE 35.300.045.616

Ata Sumária da Assembleia Geral Ordinária realizada em 30 de abril de 2019

Data, Hora, Local: Em 30.4.2019, às 14h, na sede social, Alameda Rio Negro, 585, Edifício Jaupari, Bloco D, 15º andar, Alphaville, Barueri, SP, CEP 06454-000, Mesa: Presidente: Francisco José Pereira Terra; Secretário: Ismael Ferraz, Quórum de Instalação: Totalidade do capital social. Presença Legal: Administrador da Sociedade, Edital de Convocação: Dispensada a publicação de conformidade com o disposto no parágrafo 4º do artigo 124 da Lei nº 6.404/76. Deliberações: 1) aprovaram, sem reservas, as contas dos Administradores e as Demonstrações Contábeis relativas ao exercício social findo em 31.12.2018, registrando que, tendo em vista a Sociedade enquadrar-se no disposto no "caput" do artigo 294 da Lei nº 6.404/76 e de conformidade com o disposto no inciso II do já mencionado artigo, as referidas Demonstrações Contábeis não foram publicadas e serão lavadas a registro juntamente com esta Ata; 2) registraram o pedido de renúncia, ao cargo de Membro Suplente do Conselho de Administração, formulado pelo senhor Luiz Carlos Brandão Cavalcanti Junior, em carta de 25.3.2019, cuja transcrição foi dispensada, a qual encontra-se arquivada na sede da Sociedade, para todos os fins de direito, foi consignado na ocasião agradecimentos pelos serviços prestados, Encerramento: Nada mais havendo a tratar, o senhor Presidente esclareceu que, para as deliberações tomadas, o Conselho Fiscal da Companhia não foi ouvido por não se encontrar instalado no período, e encorreu os trabalhos, lavrando-se a presente Ata, que foi lida e achada conforme, foi aprovada e assinada pelos Membros da Mesa e pelos Acionistas presentes, a) Presidente: Francisco José Pereira Terra; Secretário: Ismael Ferraz; Administrador: Francisco José Pereira Terra; Acionistas: Banco Bradesco S.A., representado por seus procuradores, senhores Dagilson Ribeiro Carnevali e Ismael Ferraz; e Claro S.A., representada por seu Diretor, senhor Roberto Catalão Cardoso, Declaração: Declaro que os devidos fins que a presente e cópia fiel da Ata lavrada no livro próprio e que são autênticas, no mesmo livro, as assinaturas nele apostas, a) Ismael Ferraz - Secretário, Certificado - Secretária de Desenvolvimento Econômico - JUCESP, Certificado o registro sob número 244.514/19-5, em 1.7.2019, a) Gisela Simiema Ceschin - Secretária Geral.

Alphaville Urbanismo S.A.

NIRE 35.300.141.270 - CNPJ nº 00.446.918/0001-69

Ata da Assembleia Geral de Debenturistas da 1ª Emissão - 6.06.2019

Data, hora, local: 6.06.2019, 16h30, na sede da Alphaville Urbanismo S.A. ("Companhia"), São Paulo/SP, Avenida das Nações Unidas 8501, 3º andar, Jd. Alphaville, Jd. Alphaville, CEP 06462-000, Mesa: Bruno Vespa del Bigio, Presidente, e Sérgio dos Santos Kazmirczak Junior, Secretário, Ordem do Dia: (i) analisar, discutir e deliberar sobre: 1. A prorrogação do pagamento da 2ª parcela do Valor Nominal das Debentures do dia 9.06.2019, para 17.06.2019, correspondente a 8,25% do Valor Nominal de cada uma das Debentures e criação de evento de pagamento de remuneração calculada de forma exponencial e cumulativa pro rata temporis por dias úteis decorridos desde a 1ª Data de Integralização ou data de pagamento de Remuneração imediatamente anterior, conforme o caso, até a data de efetivo pagamento, sendo mantido o evento de pagamento de juros previsto para o dia 9.06.2019, 2. Caso aprovada a matéria acima, aprovação de autorização para que o Agente Fiduciário realize todos os atos necessários para a formalização e implementação da Ordem do Dia, inclusive perante a B3 S.A. - Brasil, Bolsa, Balcão, Deliberações: após a prestação dos devidos esclarecimentos referentes às matérias da Ordem do Dia, os Debenturistas deliberaram e aprovaram, por unanimidade, a totalidade das matérias da Ordem do Dia. Os termos incluídos por letra maiúscula utilizados nesta Assembleia Geral de Debenturistas e que não estiverem aqui definidos ou com indicação de definição em documento específico têm o significado que lhes foi atribuído nos documentos da operação. As aprovações objeto desta Assembleia Geral de Debenturistas são pontuais e devem ser interpretadas restritivamente como mera liberalidade dos Debenturistas e não são consideradas como novação, precedente ou renúncia de quaisquer outros direitos dos Debenturistas previstos na Escritura de Emissão e demais documentos da Emissão. A Companhia comparece neste ato para todos os fins e efeitos de direito e faz constar nesta ata que concordou com todos os termos aqui deliberados, reconhecendo que o descumprimento de quaisquer das obrigações ora deliberadas poderá ensejar, nos termos da Escritura de Emissão, o vencimento antecipado das Debentures, Encerramento: nada mais a tratar, foi a presente ata lavrada, lida, aprovada e assinada por todos os presentes, Bruno Vespa del Bigio - Presidente, Sérgio dos Santos Kazmirczak Junior - Secretário, Debenturistas - Banco Bradesco S.A., Bruno Vespa del Bigio - Bradesco Corporate, Agente Fiduciário - SLW Corretora de Valores e Câmbio Ltda., Douglas Constantino Ferreira, Simone Aparecida Gonçalves Veloso, Companhia cliente e de acordo com as condições previstas nesta ata, Alphaville Urbanismo S.A. - Ricardo Scavazza - Diretor, Guilherme Pippi - Diretor, JUCESP nº 357.564/19-4 em 11.07.2019, Gisela Simiema Ceschin - Secretária Geral.

Companhia de Gás de São Paulo - COMGÁS

CNPJ/MF nº 61.856.571/0001-17 - NIRE 35.300.045.611

Edital de Convocação para Assembleia Geral dos Titulares de Debentures Simples, não Convertíveis em Ações, da Espécie Quilografária, da 7ª Emissão da Companhia de Gás de São Paulo

- COMGÁS, a ser realizada em 19 de Agosto de 2019
A Companhia de Gás de São Paulo - COMGÁS ("Emissora" ou "Companhia") convoca os senhores titulares das debentures da 7ª Emissão de Debentures Simples, não Convertíveis em Ações, da Espécie Quilografária de Emissão ("Debentures", "Empréstimos", "Emprestimos", respectivamente) a se reunirem em Assembleia Geral de Debenturistas ("Assembleia Geral de Debenturistas"), nos termos da Cláusula 11 do "Instrumento Particular de Escritura da 7ª (Sétima) Emissão de Debentures Simples, não Convertíveis em Ações, da Espécie Quilografária, em Série Única, Para Distribuição Pública com Estorcos Restritos de Colocação, da Companhia de Gás de São Paulo - Comgás", celebrado em 08 de maio de 2018 entre a Emissora e a Simplifici Pavarini Distribuidora de Títulos e Valores Mobiliários Ltda. ("Agente Fiduciário"), conforme aditada ("Escritura de Emissão") e dos artigos 7º, §5º 1º e 2º, e 124 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações"). Data, Hora e Local: A Assembleia Geral de Debenturistas em 1ª convocação será realizada no dia 19 de agosto de 2019, às 15 horas, na sede da Emissora, localizada na Avenida Brigadeiro Faria Lima, nº 4.100, 4º andar, salas 41 e 42, Bairro Itaim Bibi, CEP 04538-132, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, Ordem do Dia: Deliberar sobre: a) (autorização prévia, nos termos da cláusula 7.1, inciso (v) da Escritura de Emissão, do parágrafo 3º do artigo 174 da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, conforme alterada ("Lei das Sociedades por Ações") para a Companhia realizar uma redução do seu capital social no valor de R\$1.500.000.000,00 (um bilhão e quinhentos milhões de reais), em decorrência de excesso de capital, conforme aprovada em 15 de dezembro de 2018, em sessão de 15 de dezembro de 2018, ordinária de acionistas da Companhia realizada em 01 de julho de 2019; e (ii) autorização para que a Companhia e o Agente Fiduciário pratiquem e assinem quaisquer atos necessários para o fiel cumprimento da matéria anterior. Informações Adicionais: Os Debenturistas ou seus representantes legais deverão se apresentar no endereço acima indicado portando os documentos que comprovem a titularidade das respectivas Debentures e os poderes de representação, observado o disposto no artigo 126 da Lei das Sociedades por Ações, deverá, também, encaminhar, com no mínimo 2 (dois) dias úteis de antecedência da data de realização da Assembleia Geral de Debenturistas, ao Agente Fiduciário, no e-mail fiduciario@simplicipavarini.com.br, as cópias dos documentos referentes à comprovação de poderes do(s) seu(s) representante(s) legal(is). Os termos incluídos por letra maiúscula utilizados nesta ata que não estiverem aqui definidos têm o significado que lhes foi atribuído na Escritura de Emissão.

São Paulo, 02 de agosto de 2019
Companhia de Gás de São Paulo - COMGÁS

FHV Participações e Empreendimentos S.A.

CNPJ/MF nº 96.612.585/0001-70 - NIRE 35.300.466.195

Ata da Assembleia Geral Ordinária Realizada em 31 de Maio de 2019

1. Data, Hora e Local: Realizada no dia 31/05/2019, às 10 horas, na sede social da Companhia, na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, a Rua Minas de Prata, nº 30, 3º andar, conjunto 32, sala H, Vila Olímpia, CEP 04552-080, 2. Convocação e Presença: Dispensada a publicação de edital de convocação, na forma do disposto no § 4º do artigo 124, da Lei nº 6.404, de 15/12/1976, conforme alterada ("Lei das S.A."), por estarem presentes à Assembleia acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme assinaaturas constantes do Livro de Registro de Presença dos Acionistas anexa a presente ata como Anexo I, 3. Mesa: Os trabalhos foram presididos pelo Sr. Helio de Athayde Vasone e secretariados pelo Sr. Alceu Rodrigues Vasone, 4. Publicações: Demonstrações financeiras publicadas no dia 25.05.2019 em caráter condensado (resumo) conforme faculta a instrução CVM nº 480, nos jornais O Dia SP e DOESP, sendo dispensada a publicação do Relatório da Administração acompanhada do Parecer dos Auditores Independentes, relativos ao exercício social findo em 31/12/2018, conforme faculta a Lei nº 6.404/76, por meio dos artigos 133 e 284 e não sendo na íntegra, por cópias autênticas, arquivadas no registro de comércio juntamente com a presente ata da Assembleia Geral Ordinária, 5. Ordem do Dia: Deliberar sobre (i) a aprovação das contas dos administradores, do relatório da administração e das demonstrações financeiras da Companhia, acompanhadas do parecer dos auditores independentes ao exercício social findo em 31/12/2018; (ii) a proposta para a destinação do resultado apurado pela Companhia no exercício social findo em 31/12/2018; (iii) a ratificação dos atos celebrados e deliberações tomadas pela administração da Companhia até a presente data, 6. Deliberações: Instalada a Assembleia, após a discussão e leitura das contas dos acionistas e das demonstrações financeiras, primeiramente aprovaram a lavratura desta ata em forma de sumário e, em seguida, por unanimidade de votos dos presentes e sem quaisquer ressalvas ou restrições, deliberaram o que segue: 6.1. Aprovar, por unanimidade de votos e sem quaisquer ressalvas ou restrições, as contas dos administradores e o relatório da administração financeira da Companhia relativos ao exercício social encerrado em 31/12/2018, 6.2. Fazer constar que, em razão da Companhia ter apurado prejuízo no valor total de R\$ 6.473.086,21 (seis milhões, quatrocentos e setenta e três mil, oitenta e seis reais e vinte e um centavos) no exercício social findo em 31/12/2018, não sendo possível a distribuição de dividendos aos acionistas, a Companhia, em decorrência da existência de prejuízos acumulados, 6.3. Ratificar os atos a seguir relacionados, tomados pela administração da Companhia: 6.3.1. O resgate facultativo antecipado, extinção e cancelamento das Debentures de emissão da Companhia, com respectivo aumento de capital social, tudo nos termos do Acordo de Investimento celebrado pela Companhia e HMV - Fundo de Investimento em Participações Multiestratégia FIP, formalizado em Ata de Assembleia Geral Extraordinária registrada na Jucesp sob o nº 0.059.532/19-1, 6.3.2. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, rufo da transferência das suas participações sociais nas empresas HVM e HMV, 6.3.3. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone Junior, 6.3.4. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.5. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.6. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.7. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.8. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.9. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.10. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.11. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.12. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.13. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.14. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.15. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.16. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.17. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.18. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.19. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.20. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.21. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.22. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.23. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.24. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.25. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.26. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.27. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.28. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.29. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.30. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.31. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.32. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.33. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.34. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.35. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.36. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.37. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.38. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.39. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.40. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.41. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.42. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.43. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.44. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.45. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.46. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.47. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.48. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.49. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.50. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.51. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.52. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.53. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.54. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.55. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.56. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.57. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.58. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.59. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.60. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.61. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.62. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.63. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.64. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.65. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.66. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.67. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.68. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.69. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.70. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.71. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.72. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.73. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.74. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.75. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.76. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.77. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.78. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.79. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.80. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.81. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.82. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.83. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.84. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.85. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.86. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.87. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.88. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.89. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.90. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.91. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.92. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.93. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.94. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.95. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.96. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.97. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.98. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.99. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.100. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.101. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.102. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.103. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.104. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.105. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.106. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.107. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.108. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.109. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6.3.110. Subscrição de 277.899 ações por parte de Helio de Athayde Vasone, 6

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ/MF nº 33.009.945/0001-23 - NIRE 35.300.120.001

Ata de Assembleia Geral Ordinária Realizada em 29 de Abril de 2019

Os 29 (vinte e nove) dias do mês de abril de 2019, às 10:00h, na sede social da Companhia, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings, nº 1.729, Prédio 35, Jaguaré, CEP 05321-900, reuniram-se os acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia, conforme assinaturas no Livro de Presença de Acionistas da Companhia, dispensada a publicação dos Editais de Convocação, nos termos do artigo 124, §4º, da Lei nº 6.404, de 15.12.1976 ("Lei das S.A."), tendo em vista o comparecimento de acionistas representando a totalidade do capital social da Companhia. **1. Mesa:** Sr. Patrick Daniel Eckert - Diretor Presidente; e Sra. Sarah Chaia, Secretária da Mesa. **2. Ordem do Dia:** Apreciar e deliberar sobre: (i) aprovação do Relatório da Diretoria, do Balanço Patrimonial e das Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31.12.2018; (ii) distribuição de dividendos da Companhia; (iii) retenção de lucros; (iv) ratificação da distribuição de juros sobre o capital próprio; (v) eleição e posse do Sr. Ingo Stiller para o cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia; (vi) consolidação do estatuto social; **3. Deliberações:** Os acionistas presentes, por unanimidade de votos, sem quaisquer restrições, tomaram as seguintes decisões: (i) concluída a leitura, aprovar o Relatório da Diretoria, o Balanço Patrimonial e as Demonstrações Financeiras relativas ao exercício social encerrado em 31.12.2018, foi proposta a dispensa de sua transcrição na ata da assembleia, por terem sido tais documentos publicados no jornal Valor Econômico, na edição do dia 23 de abril de 2019, página E2 e no Diário Oficial do Estado de São Paulo, na edição do dia 23 de abril de 2019, páginas 30, 31, 32 e 33, dispensando-se também a prova de publicação dos avisos de que trata o artigo 133 da Lei nº 6.404/76, conforme faculta o parágrafo 4º do referido artigo; (ii) aprovar a distribuição às acionistas, proporcionalmente à participação de cada uma delas no capital social, de parte dos dividendos acumulados consignados no Balanço Patrimonial levantado em 31 de dezembro de 2018, no montante total de R\$ 100.000.000,00 (Cem milhões de reais); (iii) aprovar o saldo remanescente consignado na conta de retenção de lucros no montante de R\$ 779.705.585,64 (Setecentos e setenta e nove milhões, setecentos e cinco mil, quinhentos e oitenta e cinco reais e sessenta e quatro centavos), em 31.12.2018, para que seja integralmente retido nos termos do parágrafo 3º do artigo 202 da Lei 6.404/76. (iv) referendar as decisões da Diretoria sobre a distribuição de juros sobre o capital próprio, no montante total bruto de R\$ 127.497.594,53 (Cento e vinte e sete milhões, quatrocentos e noventa e sete mil, quinhentos e noventa quatro reais e cinquenta e três centavos) tomadas nas reuniões de Diretoria ocorridas em 14/03/2018, 18/06/2018, 18/09/2018 e 18/12/2018 e no montante total bruto de R\$ 33.450.235,22 (Trinta e três milhões, quatrocentos e cinquenta mil, duzentos e trinta e cinco reais e vinte e dois centavos) tomada na reunião de Diretoria ocorrida em 14/03/2019. O Presidente consignou que ocorreram pagamentos aos acionistas líquidos de impostos retidos em fonte, devidamente previstos em Atas de Reunião de Diretoria no valor bruto: 1º Trimestre 2018 - R\$ 31.592.647,36 (trinta e um milhões, quinhentos e noventa e dois mil, seiscentos e quarenta e sete reais e trinta e seis centavos), valores pagos em 23/04/2018, 2º Trimestre 2018 - R\$ 32.377.078,01 (trinta e dois milhões, trezentos e setenta e sete mil, setenta e oito reais e um centavo) e 3º Trimestre 2018 - R\$ 31.201.044,64 (trinta e um milhões, duzentos e um mil, quarenta e quatro reais e sessenta e quatro centavos), ambos valores pagos em 21/12/2018. (v) em decorrência da obtenção de seu visto permanente, eleger Sr. Ingo Stiller, alemão, casado, economista, portador do RNM nº F0917330, inscrito no CPF/MF sob o nº 242.127.698-59, residente e domiciliado na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, com endereço profissional na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Engenheiro Billings nº 1.729, Prédio 35, Jaguaré, CEP 05321-900, para o cargo de Diretor Vice-Presidente da Companhia, conforme indicação efetivada na Assembleia Geral Extraordinária da Companhia realizada em 25.11.2018, registrada perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo sob nº 574.152/18-0, em sessão de 06.12.2018, com mandato válido até a Assembleia Geral Ordinária de 2020, de modo a concluir o mandato do Sr. Marcos Emilio Dehollain Lorenzana, que renunciou ao Cargo de Diretor Vice Presidente da Companhia na Assembleia Geral Extraordinária realizada em 18.03.2019, registrada perante a Junta Comercial do Estado de São Paulo sob o nº 198.672/19-6, em sessão de 05.04.2019. O Sr. Ingo Stiller ora nomeado aceita o cargo para o qual fora eleito e apresenta o respectivo termo de posse e declaração de desimpedimento, o qual fora lavrado no Livro de Atas de Atas das Assembleias Gerais da Companhia, bem como declarara, sob as penas da lei, não estar incurso em nenhum delito ou impedido de exercer sua função, conforme preceitua o artigo 147, da Lei das S.A, conforme Termo de Posse e Declaração de Desimpedimento que integra o presente instrumento com o **Anexo I**. A Assembleia deliberou manter vagos, por ora, os demais cargos de Diretores. (vi) constar na ata dos trabalhos da presente Assembleia, como seu **Anexo II**, o Estatuto Social em vigor consolidado; Desta forma, a Diretoria da Companhia passa a ser composta pelos seguintes membros: (i) **Patrick Daniel Eckert**, suíço, casado, administrador de empresas, documento de identidade nº RNE V414832-N, inscrito no CPF/MF sob o nº 231.643.818-08, para o cargo de Diretor Presidente; (ii) **Ingo Stiller**, alemão, casado, economista, portador do RNM nº F0917330, inscrito no CPF/MF sob o nº 242.127.698-59, para o cargo de Diretor Vice-Presidente; e (iii) **Tatiana Cupello Colonesi da Rosa**, brasileira, casada, farmacêutica industrial, portadora do documento de identidade RG nº 10.663.532-9, inscrita no CPF sob nº 070.358.567-30, para o cargo de Diretora - permanecendo em seus respectivos cargos para o exercício do mandato até a Assembleia Geral Ordinária da Companhia a ser realizada em Abril de 2020. Os acionistas ainda autorizam os Diretores da Companhia a tomar todas as providências necessárias para registrar as deliberações objeto da presente Assembleia Geral Extraordinária, inclusive nos órgãos e repartições públicas. Nada mais havendo a tratar, foi oferecida a palavra a quem dela quisesse fazer uso e, como ninguém se manifestou, foram encerrados os trabalhos por tempo necessário à lavratura da presente ata no livro próprio nº 06, página 55 e seguintes, das Atas das Assembleias Gerais de **Produtos Roche Químicos** e Farmacêuticos S.A. e reaberta a sessão, a ata foi lida, achada conforme, aprovada por todos os presentes e assinada. Confere com o original lavrado em livro próprio. Patrick Daniel Eckert - Diretor Presidente; Sarah Chaia - Secretária da Mesa; p.p. Sapac Corporation Ltd., Patrick Daniel Eckert; p.p. Chemical Manufacturing and Trading Company Ltd., Patrick Daniel Eckert. São Paulo, 29 de abril de 2019. **Patrick Daniel Eckert** - Presidente da Mesa, **Sarah Chaia** - Secretária da Mesa **Sapac Corporation Ltd.** - p.p. Patrick Daniel Eckert, **Chemical Manufacturing and Trading Company Limited** - p.p. Patrick Daniel Eckert. JUCESP nº 256.853/19-8 em 15/05/2019. Gisela Simiema Ceschin - Secretária Geral.

ANEXO II - ESTATUTO SOCIAL - CNPJ Nº 33.009.945/0001-23 - (NIRE Nº 35.3.00.12.000-1), CA-PÍTULO I - DA SOCIEDADE, DENOMINAÇÃO, PRAZO, OBJETO E SEDE SOCIAL - Artigo 1º - A Sociedade Anônima “Produtos **Roche** S.A.” fundada nesta cidade, em 14 de março de 1931, tendo adotado a denominação de “**Produtos Roche Químicos** e Farmacêuticos S.A.”, reger-se-á por este Estatuto, pela legislação especial que lhe for aplicável e pelas leis e usos do comércio. **Artigo 2º** - A duração da Sociedade é por prazo indeterminado. **Artigo 3º -** A Sociedade tem por objeto fabricar, comercializar, comprar, vender, importar, exportar e distribuir produtos químicos orgânicos e inorgânicos; produtos farmacêuticos, principalmente os de “**Roche**” e especialidades farmacêuticas, produtos biológicos, antibióticos, vitaminas e subprodutos de vitaminas e hormônios; produtos para diagnósticos e aparelhos para diagnósticos; consultoria técnica; importar, armazenar e distribuir produtos para saúde (correlatos) e cosméticos e serviços em geral. Outrossim, a Sociedade poderá, por si ou por outrem, observadas as exigências legais, editar publicações científicas para distribuição a profissionais de saúde com o intuito de difundir matéria pertinente a seus objetivos. **PARÁGRAFO ÚNICO:** A Sociedade efetuará todas as suas operações por conta própria ou por conta de terceiros, em seu próprio nome ou em nome de terceiros. **Artigo 4º -** O domicílio da Sociedade e o lugar da sede de sua administração, para todos os efeitos jurídicos, é na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo. **PARÁGRAFO ÚNICO -** A sociedade, com sede na Avenida Engenheiro Billings, nº 1729, Prédio 35, CEP 05321-900, Jaguaré, São Paulo, SP, CNPJ 33.009.945/0001-23 e Inscrição Estadual nº 108.339.258.117, com Unidade Fabril situada na Estrada dos Bandeirantes, nº 2020, CEP 22775-109, Jacarepaguá, na cidade do Rio de Janeiro, CNPJ 33.009.945/0023-39 e Inscrição Estadual nº 82.174.265 e filiais na Rodovia BR 153, Km. 42, Zona Urbana, Parque Calixtópolis, Anápolis, GO, CEP 7535-040, CNPJ 33.009.945/0002-04 e na Avenida Tamboré, 1180, Módulo 9A e 9B, Parte A1, Bloco B, Múltiplo Tamboré, Bairro Tamboré, Barueri, SP, CEP 06460-000,

ENPJ 33.009.945/0005-57, poderá instalar filiais e depósitos dentro e fora do país, a juízo de sua administração, observadas, a respeito, as prescrições legais. **CAPÍTULO II - DO CAPITAL - Artigo 5º** - O Capital Social é de R\$ 1.141.677.059,48 (um bilhão, cento e quarenta e um milhões, seiscentos e setenta e sete mil, cinquenta e nove reais e quarenta e oito centavos), dividido em 140.979 (cento e quarenta mil e novecentos e setenta e nove) ações, ordinárias, sem valor nominal. Até a emissão dos títulos definitivos, as ações serão representadas por cautelares. **Artigo 6º** - Deliberado, de acordo com a lei, o aumento do capital, caberá aos acionistas, na ocasião, a preferência para a respectiva subscrição na proporção das ações que possuírem. **CAPÍTULO III - DA ASSEMBLEIA GERAL - Artigo 7º** - A Assembleia Geral, que tem poderes para deliberar sobre todos os negócios relativos ao objeto da Sociedade, à defesa desta e ao desenvolvimento de suas operações, compor-se-á de acionistas, em número legal, convocados, na forma da lei, pela Diretoria ou, quando for o caso, pelo Conselho Fiscal ou por um ou mais acionistas. **PARÁGRAFO PRIMEIRO**: Antes de aberta a Assembleia Geral, os acionistas presentes, provida, na forma da lei, a sua qualidade de acionistas, lançarão no Livro de Presença dos Acionistas o seu nome, nacionalidade, indicação de domicílio e da natureza das ações com o respectivo número. **PARÁGRAFO SEGUNDO**: Os acionistas poderão ser representados na Assembleia Geral por procuradores bastantes, observados os requisitos da lei. **Artigo 8º** - As deliberações da Assembleia Geral, ressalvadas as exceções previstas na lei, serão tomadas por maioria absoluta de votos, cabendo um voto a cada ação ordinária. **Artigo 9º** - A Assembleia Geral Ordinária realizar-se-á nos quatro primeiros meses após o término do exercício social, sendo o seu fim especial tomar as contas da Diretoria, examinando, discutindo e deliberando não só sobre o relatório por ela apresentado, mas também sobre as demonstrações financeiras exigidas por lei e o parecer do Conselho Fiscal, quando em funcionamento. **PARÁGRAFO ÚNICO**: Após essa deliberação, a Assembleia Geral Ordinária elegerá os membros da Diretoria, quando for o caso. **Artigo 10** - A Assembleia Geral Extraordinária terá lugar em qualquer dos casos previstos em lei e neste Estatuto. **Artigo 11** - A Assembleia Geral, seja ela ordinária ou extraordinária, será presidida e secretariada por indicação dos acionistas. **CAPÍTULO IV - DA ADMINISTRAÇÃO - Artigo 12** - A Sociedade será administrada por uma Diretoria composta de até sete diretores, acionistas ou não, residentes no país, eleitos pela Assembleia Geral, com mandato de três anos, reelegíveis, sendo um designado Diretor Presidente, um designado Diretor Vice-Presidente, e os cinco outros designados simplesmente Diretores. **PARÁGRAFO PRIMEIRO**: A investidura no cargo de Diretor far-se-á mediante termo de posse, lavrado e assinado no Livro de Atas de Reuniões da Diretoria. **PARÁGRAFO SEGUNDO**: A Assembleia Geral poderá deixar de preencher quatro cargos de Diretores e o de Diretor Vice-Presidente, elegendo, portanto, o Diretor Presidente e um Diretor, necessariamente. **Artigo 13** - A Diretoria se reunirá sempre que convier para tratar de matéria que houver sido causa de sua convocação. Das reuniões da Diretoria será lavrada ata no Livro de Atas de Reuniões da Diretoria. **Artigo 14** - Compete ao Diretor Presidente, isoladamente: **a)** a supervisão e a administração geral de todos os departamentos da Sociedade; **b)** convocar e declarar instauradas as Assembleias Gerais e presidi-las, assim como as reuniões da Diretoria; **c)** representar a Sociedade, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele; **d)** praticar os atos indispensáveis ao bom funcionamento da Sociedade; **e)** designar as atribuições dos Diretores. **Artigo 15** - Compete ao Diretor Vice-Presidente, isoladamente, se preenchido o cargo, cooperar com o Diretor Presidente no exercício de suas atribuições de caráter administrativo. **Artigo 16** - Compete ao Diretor Presidente, ao Diretor Vice-Presidente e a um Diretor, sempre em conjunto dois a dois: **a)** abrir, movimentar e encerrar contas-correntes bancárias da Sociedade; **b)** contrair empréstimos, bancários ou não, sem garantia real; **c)** assinar documentos dos quais resultem obrigações para a Sociedade, ou documentos que a desobriguem, salvo, em ambos os casos, aqueles que, por lei, necessitem de autorização da Assembleia Geral de acionistas para terem validade; **d)** assinar as ações e cautelares de ações da Sociedade; **e)** nomear procuradores da Sociedade, especificando no instrumento de mandato os poderes conferidos; **f)** contratar fiança bancária em nome da Sociedade ou em nome de terceiros, desde que seja no interesse da mesma e, **g)** assinar contratos e/ou documentos em geral que impliquem em obrigações ou gerem direitos para a Sociedade. **PARÁGRAFO ÚNICO**: Os poderes constantes do **caput** deste artigo poderão, ainda, ser exercidos, pelo Diretor Presidente, ou pelo Diretor Vice-Presidente, ou por um Diretor, sempre em conjunto com um procurador, devidamente habilitado, ou por dois procuradores, agindo em conjunto, também devidamente habilitados. **Artigo 17** - Nas suas ausências ou impedimentos, o Diretor Presidente será substituído pelo Diretor Vice-Presidente, se preenchido o cargo, ou por um Diretor conforme indicar. O Diretor Vice-Presidente, se preenchido o cargo, será substituído por um Diretor conforme indicar. **Artigo 18** - Vagando o cargo de Diretor Presidente ou o do único Diretor, se um só estiver eleito, será convocada a Assembleia Geral para eleger o substituto. **Artigo 19** - Os Diretores que forem eleitos terão as atribuições que lhes forem conferidas pelo Diretor Presidente, além das previstas no Artigo 16. **PARÁGRAFO ÚNICO**: A responsabilidade técnica da Sociedade será atribuída a técnico devidamente habilitado e contratado, ou a um dos Diretores, se habilitado for. **Artigo 20** - Qualquer Diretor será substituído pelo procurador ou procuradores designados pelo Diretor Presidente. **Artigo 21** - O Diretor Presidente, o Diretor Vice-Presidente e os Diretores perceberão os honorários fixos mensais que forem estipulados pela Assembleia Geral, anualmente. **CAPÍTULO V - DO CONSELHO FISCAL - Artigo 22** - A Sociedade terá um Conselho Fiscal, composto de três membros efetivos e três suplentes, que funcionará apenas nos exercícios em que for instalado pela Assembleia Geral a pedido dos acionistas, sendo, portanto, não permanente. **Artigo 23** - Os pareceres e representações do Conselho Fiscal, assim como o resultado dos exames a que proceder nos livros e papéis do caixa e da carteira da Sociedade, serão lançados no Livro de Atas e Pareceres do Conselho Fiscal. **Artigo 24** - O Conselho Fiscal, além das atribuições e deveres que lhe incumbem pela legislação em vigor, deverá dar parecer, por escrito, quando a diretoria julgar conveniente ouvi-lo, se estiver instalado. **Artigo 25** - A remuneração dos membros do Conselho Fiscal, quando em funcionamento, será fixada pela Assembleia Geral que os eleger e não poderá ser inferior, para cada membro em exercício, a 10% da que, em média, for atribuída a cada Diretor, não computados benefícios, verbas de representação e participação nos lucros. **CAPÍTULO VI - DO EXERCÍCIO SOCIAL, DO BALANÇO, LUCROS E SUA APLICAÇÃO - Artigo 26** - Anualmente, em 31 de dezembro, serão elaboradas as demonstrações financeiras exigidas pela lei. **Artigo 27** - Do resultado do exercício serão deduzidos, antes de qualquer participação, os prejuízos acumulados, se houver, e a provisão para o Imposto de Renda. **PARÁGRAFO PRIMEIRO**: Havendo lucro, a Assembleia Geral poderá conceder uma participação aos administradores sobre o mesmo, observadas as disposições legais. **PARÁGRAFO SEGUNDO**: Apurado o lucro líquido do exercício, este terá a seguinte destinação: **a)** 5% para a constituição da reserva legal, que não excederá a 20% do capital social; **b)** 6% sobre o mesmo lucro líquido constituirão o dividendo obrigatório; **c)** o que remanescer poderá, a critério da Assembleia Geral, mediante proposta da Diretoria, ser, no todo ou em parte, distribuído como dividendo suplementar ou ser levado à conta de reserva de capital. **PARÁGRAFO TERCEIRO**: A Assembleia Geral pode deliberar, se não houver oposição de acionista a ela presente, a distribuição de dividendo inferior ao mínimo obrigatório estabelecido, ou a retenção de todo o lucro na forma da lei. **Artigo 28** - Os dividendos não reclamados dentro de três anos de sua exigibilidade, prescrevem em benefício da Sociedade. **CAPÍTULO VII - DA LIQUIDAÇÃO DA SOCIEDADE - Artigo 29** - A Sociedade entrará em liquidação nos casos previstos em lei, competindo à Assembleia Geral nomear o liquidante, estabelecer o modo da liquidação, eleger o Conselho Fiscal que deve funcionar durante o respectivo período, fixar a remuneração do liquidante e dos membros efetivos do Conselho Fiscal. **CAPÍTULO VIII - DISPOSIÇÕES GERAIS - Artigo 30** - O exercício social coincidirá com o ano civil. **Artigo 31** - Os casos omissos neste Estatuto serão regulados pela Lei nº 6.404, de 15.12.1976, conforme alterada, e pelas demais disposições legais e regulamentares que lhe forem aplicáveis. São Paulo, 29 de abril de 2019. **PATRICK DANIEL ECKERT** - Presidente da Mesa, **SARAH CHAIA** - Secretária da Mesa, **SAPAC CORPORATION LTD.** p.p. Patrick Daniel Eckert, **CHEMICAL MANUFACTURING AND TRADING COMPANY LIMITED** p.p. Patrick Daniel Eckert.

**STRATA CONSTRUÇÕES E CONCESSIONÁRIAS INTEGRADAS S.A.**

NIRE 3530051521-8 - CNPJ: 02.941.913/0001-38

ATA DA ASSEMBLEIA GERAL ORDINÁRIA

**ATA DA ASSEMBLÉIA GERAL ORDINÁRIA
REALIZADA NO DIA 24 DE MAIO DE 2019, LAVRADA EM FORMA DE SUMÁRIO.**

DATA, HORÁRIO E LOCAL: Realizada no dia 24 do mês de maio de 2019, às 14 horas, na sede da Companhia, localizada na Rua Leopoldo Couto de Magalhães Júnior, nº 758, Bairro Itaim Bibi, CEP 04.542-000, na Cidade de São Paulo, Estado de São Paulo.

PRESEÇA: Dispensada a convocação da Assembleia, nos termos do §4º, do artigo 124 da Lei nº 6.404/76 (Lei das Sociedades por Ações), tendo em vista a presença da totalidade dos acionistas, conforme se verifica da assinatura do Livro de Presença de Acionistas.

MESA DOS TRABALHOS: Foram indicados para conduzir os trabalhos o Sr. **Marcus Pinto Rôla**, como Presidente da Mesa e a Sra. **Maria Claudia Neris Viana** como Secretária.

ORDEM DO DIA: Deliberar sobre: **a)** Tomar as contas dos administradores, examinar, discutir e votar o Balanço Patrimonial, e demais Demonstrações Contábeis referente ao exercício social encerrado em 31/12/2018. **b)** Deliberar sobre o resultado do exercício. **c)** Demais assuntos de interesse social.

DOCUMENTOS SUBMETIDOS À ASSEMBLEIA GERAL: **a) Demonstrações Contábeis:** **a.1)** Referente ao exercício social encerrado em 31/12/2018, publicada no Diário Oficial Empresarial de São Paulo no dia 09/05/2019 (fl. 03) e no Jornal Gazeta de São Paulo dia 09/05/2019 (B3). **b)** Proposta dos Órgãos de Administração, sugerindo

a destinação a ser dada ao resultado do exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018.

DELIBERAÇÕES: Foram aprovadas por unanimidade dos votos dos acionistas presentes, abstendo-se de votar os legalmente impedidos: **a)** Aprovação das Demonstrações Contábeis relativas ao exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2018; **b)** Aprovação da Proposta dos órgãos da administração concernente à destinação do prejuízo no valor de R\$ 2.710.234,28 (dois milhões, setecentos e dez mil, duzentos e trinta e quatro reais e vinte e oito centavos), para a conta de Prejuízos Acumulados.

PARECER DO CONSELHO FISCAL: Não há Conselho Fiscal Permanente.

ENCERRAMENTO: Na oportunidade, como nenhum outro assunto foi tratado, lavrou-se esta ata, em forma de sumário, que foi lida e, tendo sido achada conforme, foi aprovada por todos os presentes.

ASSINATURAS: **Acionistas:** por TRANA TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E CONSTRUÇÕES LTDA, assinou seu administrador não sócio Marcus Pinto Rôla, por PORTO ACRE PARTICIPAÇÕES LTDA, cuja procuração foi apresentada na presente Assembleia, ficando em posse da Secretária da Mesa, GILBERTO RÔLA FERREIRA, FRANCISCO ROBERTO H RÔLA e PAULO STÊNIO H. RÔLA. **Mesa:** Presidente - Marcus Pinto Rôla e Secretária - Maria Claudia Neris Viana. Certificamos que a presente é cópia fiel da ata lavrada em livro próprio. Marcus Pinto Rôla - Presidente.

JUCESP - Certifico o registro sob o nº 297.582/19-7 em: 04/06/2019. Gisela Simiema Ceschin - Secretária Geral.

SAO PAULO - SP
COMARCA DE SÃO PAULO
ADOLPHO JOSÉ BASTOS DA CUNHA

TRASLADO



LIVRO Nº 0168

PÁGINA 397/398

PROCURAÇÃO BASTANTE QUE FAZ **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**, NA FORMA ABAIXO.
(ROCHE-04)

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração bastante virem que aos dezoito (18) dias do mês de novembro de dois mil e dezenove (2019), nesta Cidade de São Paulo, em diligência na sede da empresa, perante mim, Escrevente Autorizado e do Oficial do 34º Registro Civil Cerqueira César, que esta subscreve, compareceu como outorgante **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**, com sede na Avenida Engenheiro Billings, nº 1729, Prédio 35, Jaguaré - São Paulo/SP, inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0001-23 e Inscrição Estadual nº 108.339.258.117, com Unidade Fabril, sito na Estrada dos Bandeirantes, 2020 - Jacarepaguá - Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0023-39, Inscrição Estadual nº 82.174.265 e filiais na BR 153, s/nº, km-42, parte C, Zona Urbana, Anápolis - GO, inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0002-04, e na Avenida Tamboré, 1180, Módulo 9A e 9B, Parte A1, Bloco B, Múltiplo Tamboré, Tamboré, Barueri, SP, inscrita no CNPJ sob nº 33.009.945/0005-57; com sua Ata de Assembleia Geral Ordinária que consolida seu Estatuto Social, realizada em 29 de Abril de 2019, devidamente registrada e arquivada na Junta Comercial do Estado de São Paulo - JUCESP sob o nº 256.853/19-8 em sessão de 15/05/2019, cuja cópia autenticada encontra-se arquivada nesta serventia (Pasta nº 221, 239; Fls.178-185; 023-029); neste ato de acordo com Capítulo IV, Artigo 12, 14 e 16 (item "e") de seu Estatuto Social mencionado, legalmente representada por seus Diretores: **PATRICK DANIEL ECKERT**, suíço, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RNM nº V414832-N e inscrito no CPF/MF nº 231.643.818-08 e **INGO STILLER**, alemão, casado, economista, portador do RNM nº F0917330 e inscrito no CPF/MF sob nº 242.127.698-59, ambos com endereço comercial na Avenida Engenheiro Billings, nº 1729, Jaguaré, São Paulo, SP; eleitos, respectivamente, conforme Ata da Assembleia Geral Extraordinária realizada em 28/11/2018, devidamente registrada e arquivada na JUCESP sob o nº 574.152/18-0, em sessão de 06/12/2018, e Ata da Assembleia Geral Ordinária, realizada em 29/04/2019, devidamente registrada e arquivada na JUCESP sob o nº 256.853/19-8, em sessão de 15/05/2019, cuja cópia autenticada encontra-se arquivada nesta serventia (Pasta nº 221, 239; Fls. 186; 030-035). Reconhecidos como os próprios de que trato, pelo exame dos documentos apresentados, do que dou fé. E aí pela referida OUTORGANTE na forma acima representada, me foi dito que, por este público instrumento e na melhor forma de direito nomeia e constitui por seus bastantes procuradores: **PAULA VANESSA PINEDA FERNANDES**, brasileira, casada, jornalista, portadora da cédula de identidade RG nº 299849326 e inscrita no CPF/MF sob nº. 286.034.718-60; **GILBERTO JULHO KOEHLER**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 20-61853-0 CRA-RJ e inscrito no CPF/MF sob nº. 008.726.227-46; **CARLOS ALBERTO VERNIER**, brasileiro, casado, sociólogo, portador da cédula de identidade RG nº 17179161-7 e inscrito no CPF/MF sob nº. 092.130.548-66; **MARCELO ANGELO DE OLIVEIRA BARBOSA**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 4.669.653 MG e inscrito no CPF/MF sob nº. 854.086.976-49; **CAMILA ISABELA LEITÃO**, brasileira, solteira, bacharel em ciência contábeis, portadora da cédula de identidade RG nº 29.350.537-8 e inscrito no CPF/MF sob nº. 248.855.478-22; **MELISSA ROBERTA RODRIGUES DE MELO**, brasileira, casada, farmacêutica, portadora da cédula de identidade RG nº 21574911-X SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº. 170.773.808-40; **CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES**, brasileira, casada, bacharel em Direito, portadora da cédula de identidade RG nº 27.200.288-4 SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 246.026.678-21; **JOÃO GOMES PESSOA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade de RG nº 11.992.608-SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob o nº 025.030.038-93; **JOSIANE E SILVA MACEDO**, brasileira, casada, administradora de empresas, portadora da carteira de Identidade RG nº 06517229-8 ISP/RJ e inscrita no CPF/MF sob nº. 802.244.157-00; **LUIS CLAUDIO DE FREITAS LIMA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade de RG nº 2.005.009.131.347-SSP/CE e inscrito no CPF/MF sob o nº 872.459.307-91; **LUIS FERNANDO MARQUES DE ALMEIDA**, brasileiro, divorciado, bacharel em marketing, portador da cédula de identidade RG nº 12.410.330-3-SSP/SP e inscrito no CPF/MF sob nº 046.128.998-90; **MARCELO LINHARES PEREIRA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG nº 92.002.137.293-SSP/CE e inscrito no CPF/MF sob nº 301.181.743-04; **RENATO STEVANIN**, brasileiro, solteiro, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 600.681.571-3-SSP/RS, inscrito no CPF/MF sob o nº 498.314.960-00; **MARISOL HOFFMANN IRALA DA CRUZ SÓSTHENES GOMES**, brasileira, casada, engenheira química, portadora da cédula de identidade de RG.: 21.618.579-8-SSP/SP e inscrita no CPF/MF sob nº 174.480.558-01; **BRUNO TELES DE SOUZA**, brasileiro, casado, publicitário, portador da cédula de identidade RG nº 1.052.138-SSP/SE, e inscrito no CPF/MF sob nº 719.602.445-15; **RODOLFO ANTONIO MENDANHA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 3989457-DGPC/GO e inscrito no CPF/MF 003.198.291-38; **GIANCARLO FRÁ**, brasileiro, divorciado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 4056626171-SSP/RS e inscrito no CPF/MF sob nº 667.096.870-15; **MARCOS DE SOUZA MAIA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 690313-SSP/MS e inscrito no CPF/MF sob nº 881.381.511-53; **SÉRGIO MARCUS SOUZA DE MENDONÇA**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 3.875.291-SDS/PE e inscrito no CPF/MF sob o nº 771.668.414-00; **CARLSON EMANUEL DE LIMA ANDRADE**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 6285346-SDS/PE e inscrito no CPF/MF sob o nº 010.680.284-40; **KLEBER ELVIR PRIMO**, brasileiro, casado, administrador de empresas, portador da cédula de identidade RG. nº 5.131.476-0-SSP/PR e inscrito no CPF/MF sob o nº 921.638.159-00; **ALINE SANTANA DE OLIVEIRA**, brasileira, solteira, bacharel em Direito, portadora da

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

VALIDO EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, QUALQUER ADULTERAÇÃO, RASURA OU EMENDA, INVALIDA ESTE DOCUMENTO





REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
Estado de São Paulo

cédula de identidade RG. nº 4079216-13-SSP/BA e inscrita no CPF/MF sob o nº 473.353.195-87; **RENATA CRISTINA BUSSAB RIZZATO**, brasileira, casada, graduada em Relações Públicas, portadora da cédula de identidade RG nº 22.068.395-5 e inscrita no CPF sob o nº 158.583.658-33 e **MÁRCIO TENÓRIO DE ALBUQUERQUE**, brasileiro, casado, administrador, portador da cédula de identidade RG nº 1.549.682 SSP-GO e inscrito no CPF sob o nº 336.777.431.68 todos com escritório na Avenida Engenheiro Billings, nº 1729, Jaguaré, São Paulo - SP, CEP 05321-900; aos quais confere poderes para: **1) OS OUTORGADOS, SEMPRE EM CONJUNTO DE DOIS ENTRE SI OU EM CONJUNTO COM UM DIRETOR ESTATUTÁRIO, SEM LIMITE DE VALOR, ASSINAR**, em nome da outorgante, contratos e/ou propostas, exclusivamente, de fornecimento de medicamentos para entes públicos e privados, documentos para estabelecimento de preços e condições de fornecimento, para concessão de abatimentos ou descontos nos preços, para dispensa de juros de mora e prorrogação de vencimentos, para credenciar representantes para participar em licitações públicas em nome da outorgante, assim como declarações necessárias para a participação da outorgante em licitações públicas e contratos de distribuição de medicamentos **2) OS OUTORGADOS, ISOLADAMENTE, EM TODO TERRITÓRIO NACIONAL, REPRESENTAR** a outorgante em licitações públicas, podendo, exclusivamente, entregar propostas de preços e fornecimentos de medicamentos, assinar e rubricar atas, inclusive de registro de preço, receber empenhos, apresentar recursos/impugnações/defesas bem como desistir dos mesmos, participar de todos os atos dos procedimentos licitatórios, podendo formular ofertas e lances de preços, enfim, praticar todos os demais atos indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato. **O presente mandato terá VALIDADE ATÉ TRINTA E UM DE DEZEMBRO DE DOIS MIL E VINTE (31/12/2020).** Os poderes ora conferidos vigorarão com relação a cada um dos Outorgados enquanto integrarem o quadro de empregados da Outorgante, restando expressamente revogados quando do eventual desligamento dos mesmos.. **Outrossim, neste ato conforme declarações dos representantes da outorgante acima mencionado, não houve qualquer alteração em seu Contrato ou Estatuto Social, mencionados apresentados e arquivados nesta Serventia.** A(s) qualificação(ões) do(a)(s) procurador(a)(e)(s) foi(ram) fornecida(s) pelo(a)(s) outorgante(s), que por ela(s) se responsabiliza, pois, este Cartório não promoverá alterações posteriores, atendendo aos disposto nos itens 23 e 23.1, do Cap. XIV das Normas de Serviços da Corregedoria Geral da Justiça do Estado de São Paulo. Emolumentos: Emolumentos: R\$ 269,90; Ao Estado: R\$ 76,70; Secretaria da Fazenda: R\$ 52,48; Ministério Público: R\$ 12,96; Fundo Lei 10199/98: R\$ 14,20; Tribunal de Justiça: R\$ 18,52; A Santa Casa: R\$ 2,70; Iss: R\$ 5,76; Total: R\$ 453,22. Guia n 264/2019. Assim o disse do que dou fé, me pediu que lhe lavrasse este instrumento, o qual lhe sendo feito e lido em voz alta, por estar conforme, outorga, aceita e assina. Eu, (a) **FERNANDO NEVES DE FREITAS**, Escrevente Autorizado, digitei, li, colhi a(s) assinatura(s), e Eu, (a) **ADOLPHO JOSÉ BASTOS DA CUNHA**, Oficial, subscrevo e encerro o presente ato. **PATRICK DANIEL ECKERT | INGO STILLER | ADOLPHO JOSÉ BASTOS DA CUNHA**. TRASLADA NA MESMA DATA. EU, (a.) **FERNANDO NEVES DE FREITAS**, Escrevente Autorizado, subscrevo e assino em público e raso.

Em test. _____ da verdade.

FERNANDO NEVES DE FREITAS
Escrevente Autorizado



Para conferir a procedência deste documento efetue a leitura do QR Code impresso ou acesse o endereço eletrônico <https://selodigital.tjsp.jus.br>.
Selo digital nº: 1153031PR000000007254519M - Valor R\$: R\$ 453,22
Selo digital nº: 1153031TR0000000072698191 - Valor R\$: R\$ 0,00

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTERIO DAS CIDADES
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

VALIDA EM TODO O TERRITORIO NACIONAL
1716087973

NOME
BRUNO TELES DE SOUZA

DOC. IDENTIFICACAO / ORG. EMISSOR / UF
1052138 SSP/SE

CNPJ
719.602.445-15

DATA NASCIMENTO
05/02/1976

FILIAÇÃO
JOSE DE SOUZA FILHO
MARIA DO CARMO TELES D
E SOUZA

PERMISSAO
ACI
CAT. HAB.
AB

Nº REGISTRO
01766750670

VALIDADE
05/12/2023

IP HABILITACAO
06/05/1996

OBSERVAÇÕES

Bruno Teles de Souza

LOCAL
SAO PAULO, SP

ASSINATURA DO PORTADOR

DATA EMISSAO
06/12/2018

Manoel Borges de Souza Vieira Diretor Presidente do Detran-SP
ASSINATURA DO EMISSOR

44056185641
SP956051979

SÃO PAULO

PROIBIDO PLASTIFICAR
1716087973

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTERIO DA INFRAESTRUTURA
DEPARTAMENTO NACIONAL DE TRANSITO
CARTEIRA NACIONAL DE HABILITACAO

VALIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL
1973078856

NOME
CLAUDINEIA MARTINS GARCIA RODRIGUES

DOC. IDENTIDADE / ÓRG. EMISSOR / UF
27200288 SSP/SP

CPF
246.026.678-21

DATA NASCIMENTO
24/08/1976

FILIAÇÃO
ONOFRE SEGURA MARTINS

ODETE GUIMARAES MARTINS

PERMISSÃO ACC CAT. HAB. B

Nº REGISTRO
01427166296

VALIDADE
29/01/2025

1ª HABILITAÇÃO
20/11/1995

OBSERVAÇÕES
G
EAR

ASSINATURA DO PORTADOR

LOCAL
SAO PAULO, SP

DATA EMISSÃO
29/01/2020

00662094005
SP000896392

SÃO PAULO

PROIBIDO PLASTIFICAR
1973078856



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE AQUISIÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

Ref.: Projeto Básico - SIN Processo nº. 30433 – Ofício nº. 84/2020 - CGIES/DLOG/SE/MS

DECLARAÇÃO DE FATOS IMPEDITIVOS

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ Nº 33.009.945/0002-04, Rod. BR-153, S/N – Km 42, Parte C – Zona Urbana – Anápolis / GO, DECLARA sob as penas da lei, que até a presente data inexistem fatos impeditivos para sua habilitação neste processo licitatório.

São Paulo, 23 de abril de 2020.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Assinado digitalmente por BRUNO
TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR SERASA,
email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:05:33 -03'00'

BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515

Bruno Teles de Souza
Diretor de Operações Comerciais
R.G.: 1.052.138

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR ZENARI,
email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:05:10 -03'00'

CLAUDINEIA MARTINS
GARCIA
RODRIGUES:24602667821

Claudineia Martins Garcia Rodrigues
Gerente de Licitações
R.G.: 27.200.288-4



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE AQUISIÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

Ref.: Projeto Básico - SIN Processo nº. 30433 – Ofício nº. 84/2020 - CGIES/DLOG/SE/MS

DECLARAÇÃO

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ Nº 33.009.945/0002-04, Rod. BR-153, S/N – Km 42, Parte C – Zona Urbana – Anápolis / GO, DECLARA sob as penas da lei, que não possui em seu quadro pessoal, empregados com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei n.º 9.854/99).

São Paulo, 23 de abril de 2020.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Assinado digitalmente por BRUNO
TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR SERASA
email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:05:58 -03'00"

BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515

Bruno Teles de Souza
Diretor de Operações Comerciais
R.G.: 1.052.138

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR ZENARI
email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:04:59 -03'00"

CLAUDINEIA MARTINS
GARCIA
RODRIGUES:24602667821

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues
Gerente de Licitações
R.G.: 27.200.288-4



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE AQUISIÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

Ref.: Projeto Básico - SIN Processo nº. 30433 – Ofício nº. 84/2020 - CGIES/DLOG/SE/MS

AUTORIZAÇÃO

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A., CNPJ Nº 33.009.945/0002-04, Rod. BR-153, S/N – Km 42, Parte C – Zona Urbana – Anápolis / GO, faculta ao Ministério da Saúde amplo acesso às instalações dessa empresa, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto à fabricação, ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento objeto da presente aquisição, a qualquer tempo, no ato da assinatura do contrato.

São Paulo, 23 de abril de 2020.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

Assinado digitalmente por BRUNO
TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR SERASA,
email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:06:09 -03'00'

BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515

Bruno Teles de Souza
Diretor de Operações Comerciais
R.G.: 1.052.138

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR ZENARI,
email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:03:45 -03'00'

CLAUDINEIA MARTINS
GARCIA
RODRIGUES:24602667821

Claudineia Martins Garcia Rodrigues
Gerente de Licitações
R.G.: 27.200.288-4

Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A.

Av. Engenheiro Billings, 1729
Prédio 35 - Jaguaré
CEP 05321-900 - São Paulo - SP
Brasil

Operações Comerciais
Licitações

Tel: (11) 3719-4849
Fax: (11) 3719-9490 / 9469

3



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA EXECUTIVA
DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE AQUISIÇÕES DE INSUMOS ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

Ref.: Projeto Básico - SIN Processo nº. 30433 – Ofício nº. 84/2020 - CGIES/DLOG/SE/MS

DECLARAÇÃO

Informamos abaixo os dados da empresa que deverão constar de Nota de Empenho e dos procuradores no instrumento contratual:

Empresa:

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.

C.N.P.J.: 33.009.945/0002-04

ENDEREÇO: ROD. BR-153, S/N – KM 42, PARTE C – ZONA URBANA – ANÁPOLIS / GO

CEP: 75045-190

Procuradores que assinarão o instrumento contratual

Bruno Teles de Souza

Diretor de Operações Comerciais

R.G.: 1.052.138

CPF: 719.602.445-15

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues

Gerente de Licitações

R.G.: 27.200.288-4

CPF: 246.026.678-21

São Paulo, 23 de abril de 2020.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515

Assinado digitalmente por BRUNO
TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR SERASA,
email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:06:19 -03'00'

Bruno Teles de Souza

Diretor de Operações Comerciais

R.G.: 1.052.138

CLAUDINEIA MARTINS
GARCIA
RODRIGUES:24602667821

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR ZENARI,
email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.04.23 08:03:25 -03'00'

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues

Gerente de Licitações

R.G.: 27.200.288-4

Produtos Roche Químicos e
Farmacêuticos S.A.

Av. Engenheiro Billings, 1729
Prédio 35 - Jaguaré
CEP 05321-900 - São Paulo - SP
Brasil

Operações Comerciais
Licitações

Tel: (11) 3719-4849
Fax: (11) 3719-9490 / 9469

4

Em 18 de maio de 2020.

Referência: SIN nº 30433**Para:** Diretor do Departamento de Logística em Saúde – DLOG/SE.**Assunto:** Comunicação ao Ordenador de Despesas quanto à Dispensa de Licitação.


1. Trata-se de processo eletrônico de compras para aquisição de **5.000.000 cápsulas de OSELTAMIVIR FOSFATO DE 75MG** em atendimento à solicitação da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos (CGAFME/DAF/SCTIE/MS), conforme as especificações constantes no Projeto Básico ([PROJETO BÁSICO FINAL - Oseltamivir 75mg - SIN 30433.docx](#)).

Justificativa: Dispensa de Licitação, com fulcro no **art. 4º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**.

2. O preço foi negociado por representantes da COLMER/CGIES junto a empresa **PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A**, registrada sob o CNPJ nº 33.009.945/0002-04, gerando a Nota Técnica nº 108/2020-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS ([Nota Técnica 108-2020 - Nota Técnica de aquisição emergencial - Oseltamivir - corona.pdf](#)). Resultando no valor unitário de R\$ 5,33 (cinco reais e trinta e três centavos) e um valor global de **R\$ 26.650.000,00 (vinte e seis milhões e seiscentos e cinquenta mil reais)**.

3. Verifica-se a justificativa de aquisição da Dispensa de Licitação, **art. nº 4 da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**, encontra-se na tarefa T1.0, de 02/04/2020 ([02 04 2020 SEI MS - 0014206066 - Nota Técnica de Justificativa.pdf](#)).

4. Registra-se que compete à DIVAN/CGIES a elaboração da Minuta do Contrato ([TERMO DE CONTRATO - Dispensa Coronavírus.docx](#)), dentre outras, a análise quanto ao envio do referido processo à CONJUR ou a utilização de um parecer jurídico referencial. No caso em tela observa-se que essa optou por utilizar o Parecer Referencial nº 00014/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU ([PARECER REFERENCIALn. 00014 - 2020 - Dispensa Bens e Insumos - Coronavirus.pdf](#)), disponível no **Processo SEI nº 25000.027078/2020-54**.

T9	Ciência da elaboração da minuta de contrato - DIVAN/CGIES Ação: Minuta de Contrato elaborada Mensagem: Trata-se de aquisição com base na Lei 13.979/2020. Informa-se que a minuta de contrato encontra-se em consonância com o Parecer Referencial 14/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU. Executor da tarefa: Michelle Araújo Soares - Chefe/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS	Documentos Detalhes	FINALIZADA 

Diante do exposto, essa CGIES, realizou a instrução processual conforme segue:

5. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO PRETENDIDA e ELABORAÇÃO DO PROJETO

BÁSICO

5.1. As razões que sustentam a contratação pretendida, assim como as definições dos métodos, estratégia de suprimentos, critério de aceitação do objeto, deveres do contratado e do contratante, procedimentos de fiscalização e gerenciamento do contrato, prazo de execução e sanções são de responsabilidade da área demandante e encontram-se no Projeto Básico.

5.2. Verifica-se que o referido Projeto Básico foi assinado eletronicamente pelo Coordenador-Geral/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, Alvimar Botega, conforme tarefa T1.1, realizada em 02/04/2020.

T1.1	Autorização do TR Ação: Demanda aprovada e assinada eletronicamente Mensagem: Seguem documentos para aquisição emergencial de Oseltamivir 75 mg	Documentos Detalhes	FINALIZADA ✓
	Executor da tarefa: Alvimar Botega - Coordenador Geral/CGAFME/DAF/SCTIE/MS	02/04/2020 às 14h30	

6. DEMONSTRAÇÃO DA VANTAJOSIDADE DOS PREÇOS CONTRATADOS

6.1. Com intuito de comprovar a vantajosidade do preço proposto para a contratação, a Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde (COLMER/CGIES) realizou pesquisas de preços resultando na Nota Técnica nº 108/2020-COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS ([Nota Técnica 108-2020 - Nota Técnica de aquisição emergencial - Oseltamivir - corona.pdf](#)).

7. EXISTIR DISPONIBILIDADE ORÇAMENTARIA PARA SUPORTAR A DESPESA ADVINDA DA PROGRAMAÇÃO

7.1. Em atendimento à necessidade de haver dotação orçamentária para a cobertura da despesa, com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa, a CGORF/DLOG/SE/MS emitiu o Pré-Empenho nº 2020PE000043 ([PE 000043.pdf](#)) em 28/04/2020, no valor de R\$ R\$ 26.650.000,00 (vinte e seis milhões e seiscentos e cinquenta mil reais) e Descentralização de Crédito ([DCO GERAL 148-20.pdf](#)).

8. VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE FISCAL DA EMPRESA CONTRATADA

8.1. Foram inseridas, em 01/04/2020, tarefa T5.2, ao processo as seguintes declarações atualizadas da empresa a ser contratada ([Certidões - compilado.pdf](#)):

- Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS;
- Certidão Negativa de Licitantes Inidôneos – TCU;
- Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

- d) Certidão Negativa de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade;
- e) Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal – CADIN; e
- f) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

8.2. As citadas certidões foram atualizadas em 18/05/2020, inserida aos autos na tarefa

T7.5 ([Certidões Produtos ROCHE \(18.05.2020\).pdf](#)).

9. REGULARIDADE SANITÁRIA E TÉCNICA

9.1. Por se tratar das exigências do Projeto Básico cabe ao Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF/SCTIE/MS), a análise e atesto das referidas documentações. No caso em tela, a análise foi atestada pelo Coordenador-Geral/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, Alvimar Botega, em 24/04/2020 nas tarefas T6.5.1, por meio do DESPACHO Nº 43/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS ([Despacho 43 -Habilitacao Tecnica-Oseltamivir 75 mg.docx](#))

T6.5.1	Validação da documentação técnica da empresa		Documentos Detalhes	FINALIZADA ✓
	Ação: Documentação Técnica Validada			
	Mensagem: Segue para prosseguimento, com a urgência que o caso requer, o DESPACHO Nº 43/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, com a avaliação e habilitação técnica da empresa, para fornecimento do medicamento. Ressalta-se que o estoque deste medicamento está zerado, devido ao aumento exponencial no consumo deste medicamento, durante a pandemia pelo COVID-19.			
	Executor da tarefa: Alvimar Botega - Coordenador Geral/CGAFME/DAF/SCTIE/MS	24/04/2020 às 14h17		

10. DESIGNIÇÃO DE SERVIDOR RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

10.1. Verifica-se que ainda não constam, nos autos processuais, os dados dos responsáveis pela fiscalização do contrato. O fiscal será designado após a emissão da Nota de Empenho.

11. AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE COMPETENTE

11.1. Em conformidade com o Decreto nº 10.193 de 2019, o qual estabelece limites e instância de governança para novas contratações, e com a Portaria nº 1.581/2018/MS, a aquisição foi autorizada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), Antonio Carlos Campos de Carvalho e pelo Secretário Executivo (SE/MS), Eduardo Pazuello, por meio da tarefa T3.8.1 e T3.8 em 16/05/2020.

T3.8.1	Autorização da aquisição - pós negociação		Documentos Detalhes	FINALIZADA ✓
	Ação: ACIMA de R\$1 milhão - Demanda aprovada			
	Mensagem: Encaminhe-se ao Secretário Executivo para autorização, observadas as disposições legais e a vantajosidade à Administração Pública			
	Executor da tarefa: Antonio Carlos Campos de Carvalho - Secretário/SCTIE/MS	16/05/2020 às 05h43		

T3.8	Autorização da aquisição - pós negociação		Documentos Detalhes	FINALIZADA ✓
	Ação: Demanda aprovada			
	Executor da tarefa: Eduardo Pazuello - Secretário/SE/MS	16/05/2020 às 08h41		

12. DA DESNECESSIDADE DE PUBLICAÇÃO DO EXTRATO DO TERMO DE CONTRATO

12.1. Conforme PARECER REFERENCIAL Nº 00014/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU ([PARECER REFERENCIALn. 00014 - 2020 - Dispensa Bens e Insumos - Coronavirus.pdf](#)), nos PARÁGRAFOS 98 a 103:

“103. Assim sendo, a legislação, ponderando a incontestável emergência de saúde pública internacional decorrente do coronavírus, simplificou o modo de atendimento do princípio da publicidade de todas as contratações ou aquisições realizadas com fundamento na referida norma, **sendo despicienda, por conseguinte, a publicação específica do ato de dispensa, ou do extrato do próprio contrato administrativo**, bem como dos respectivos aditivos contratuais na Imprensa Nacional”.

13. Depreende-se que os autos estão devidamente instruídos, comunica-se à autoridade a Dispensa de Licitação para análise quanto à **RATIFICAÇÃO DA DISPENSA DE LICITAÇÃO**, com fulcro no **art. 4º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**. O valor global a ser despendido com esta aquisição será de **R\$ 26.650.000,00 (vinte e seis milhões e seiscentos e cinquenta mil reais)**.

14. Por fim, caso a ratificação da Dispensa de Licitação seja convalidada, solicita-se autorização da Publicação do Extrato da Dispensa no Diário Oficial da União e posterior encaminhamento dos autos à Coordenação-Geral Orçamentária e Financeira (CGORF), para emissão da nota de empenho em favor da empresa **PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S/A**, sob o **CNPJ nº 33.009.945/0002-04**.

MERI HELEM ROSA DE ABREU

Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
CGIES/DLOG/SE/MS

(Assinado eletronicamente nos termos do Título VII, Capítulo X da Portaria de Consolidação nº1/GM/MS, de 28/09/2017)

DESPACHO Nº 407/2020-DLOG/SE/MS

À CGIES,

Assunto: Ratificação de Dispensa de Licitação – SIN 30433.

RATIFICO a DISPENSA DE LICITAÇÃO, em conformidade com o art. 4º, da Lei nº 13.979 de 6 de fevereiro de 2020, em atendimento à demanda da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos-CGAFME/DAF/SCTIE/MS, conforme [Termo de Referência nº 30433](#), na T5.1, em 15/04/2020, e dados abaixo:

Item/Descrição	Quantitativo (cápsula)	Valor Unitário
1 – OSELTAMIVIR FOSFATO DE 75MG	5.000.000	R\$ 5,33

2. O valor global da aquisição perfaz **R\$ 26.650.000,00 (vinte e seis milhões e seiscentos e cinquenta mil reais)**.

3. Registra-se o reconhecimento e comunicação da Dispensa de Licitação, por meio do [Despacho nº 170/2020/CGIES/DLOG/SE/MS](#), na T7.1, em 19/05/2020.

4. Constata-se AUTORIZAÇÃO do Secretário Executivo, por meio da tarefa T3.8, em 16/05/2020 em atendimento ao disposto no Decreto nº 7.689, de 02/03/2012, e na Portaria nº 1.338/GM/MS, de 28/06/2012, alterada pelas Portarias nº 1.581/GM/MS, de 01/06/2018, e nº 863/GM/MS, de 10/05/2019.

5. Acrescenta-se APROVAÇÃO da aquisição pelo Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, por meio da T3.8.1 em 16/05/2020.

6. Dessa forma, AUTORIZO a publicação do extrato da ratificação de Dispensa de Licitação no Diário Oficial da União, bem como a emissão de nota de empenho em favor da empresa **PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A- CNPJ nº 33.009.945/0002-04**, com a urgência que o caso requer.

Brasília, 19 de maio de 2020.

ROBERTO FERREIRA DIAS

Diretor do Departamento de Logística em Saúde

(Assinado eletronicamente nos termos da Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28/09/2017)

EBS

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO
ESPÍRITO SANTO
SEÇÃO DE GESTÃO DE CONVÊNIOS
SEÇÃO DE ADMINISTRAÇÃO

EXTRATO DE CONTRATO Nº 1/2020 - UASG 250019

Nº Processo: 25002000146202018.
DISPENSA Nº 1/2020. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 24492063000170. Contratado : TEMPONI DEDETIZACOES LTDA -.Objeto: Serviço de desinsetização, desratização, descupinização e limpeza de caixa d'água. Fundamento Legal: Inciso II, Artigo 24, da Lei Nº 8666/93. Vigência: 06/04/2020 a 06/04/2021. Valor Total: R\$13.824,00. Fonte: 6151000000 - 2020NE800060. Data de Assinatura: 03/04/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250019-00001-2020NE800000

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 4/2020 - UASG 250019

Número do Contrato: 1/2016.
Nº Processo: 25002004915201590.
PREGÃO SISPP Nº 9/2015. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 97529389000107. Contratado : R. FIENI ENGENHARIA -.Objeto: Manutenção preventiva e corretiva de aparelhos de ar condicionado, bebedouros, frigobares e geladeiras. Fundamento Legal: Inciso II, Artigo 57 da Lei Nº 8666/93. Vigência: 11/01/2020 a 11/01/2021. Valor Total: R\$67.082,17. Fonte: 6151000000 - 2020NE800001. Data de Assinatura: 10/01/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250019-00001-2020NE800000

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2020 - UASG 250019

Número do Contrato: 4/2019.
Nº Processo: 25002002072201830.
PREGÃO SISPP Nº 4/2018. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 28876995000178. Contratado : DR LINK COMERCIO E SERVICOS LTDA -.Objeto: Locação de impressoras. Fundamento Legal: Inciso II, Artigo 57 da Lei Nº 8666/93. Vigência: 01/03/2020 a 01/03/2021. Valor Total: R\$68.418,36. Fonte: 6151000000 - 2020NE800036. Data de Assinatura: 28/02/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250019-00001-2020NE800000

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
NO MARANHÃO

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

TERMO ADITIVO 11º AO CONVÊNIO Nº. 800599/2013
CONVENIENTES: Concedente: MINISTÉRIO DA SAÚDE, Unidade Gestora: 257001, Gestão: 00001. Conveniente: ESTADO DO MARANHÃO - SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE, Estado do MARANHÃO CNPJ nº. 02.973.240/0001-06. P.I.127/2008, art.30, VI. Valor Total: R\$ 100.000,00 (cem mil reais), Valor de Contrapartida: R\$ 5.000,00. Termo Aditivo de Alteração da Vigência. Vigência: 21/11/2014 a 08/06/2021. Data da Assinatura: 18/05/2020. Assina: Pelo MINISTÉRIO DA SAÚDE / Josilda dos Santos Rodrigues - Superintendente - SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MARANHÃO.

SUPERINTENDÊNCIA ESTADUAL DO MINISTÉRIO DA SAÚDE EM
MINAS GERAIS

EXTRATO DE CONTRATO Nº 4/2020 - UASG 250025

Nº Processo: 25003001013202059.
DISPENSA Nº 1/2020. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 08349488000179. Contratado : FERNANDES & FERNANDES COMERCIO DE-EXTINTORES LTDA. Objeto: Contratação de empresa especializada emmanutenção de extintores e outros dispositivos de combate a incêndio para adequação dos equipamentos da SEMS/MG e Arquivo Geral. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 . Vigência: 19/05/2020 a 31/12/2020. Valor Total: R\$2.088,00. Fonte: 6151000000 - 2020NE800082. Data de Assinatura: 13/05/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250025-00001-2020NE800047

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 4/2020 - UASG 250025

Número do Contrato: 4/2017.
Nº Processo: 25003008325201798.
PREGÃO SISPP Nº 14/2016. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 40432544000147. Contratado : CLARO S.A. -.Objeto: Prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 . Vigência: 14/05/2020 a 14/05/2021. Valor Total: R\$21.903,10. Fonte: 6151000000 - 2020NE800083. Data de Assinatura: 12/05/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250025-00001-2020NE800047

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 4/2020 - UASG 250025

Número do Contrato: 5/2017.
Nº Processo: 25003007424201671.
PREGÃO SISPP Nº 14/2016. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 33000118000179. Contratado : TELEMAR NORTE LESTE S/A. - EM -RECUPERACAO JUDICIAL. Objeto: Prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses. Fundamento Legal: Lei 8.666/93 . Vigência: 14/05/2020 a 14/05/2021. Valor Total: R\$33.678,60. Fonte: 6151000000 - 2020NE800084. Data de Assinatura: 13/05/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250025-00001-2020NE800084

DEPARTAMENTO DE LOGÍSTICA EM SAÚDE

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 73/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.043946/2020. Objeto: Aquisição de OSELTAMIVIR FOSFATO 75MG. Total de Itens: 1. Fundamento Legal: Lei nº 13.979/2020. Justificativa: art. 4º da Lei nº 13.979/2020. Declaração de Dispensa de Licitação em 18/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU - Coordenadora-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 19/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS - Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 26.650.000,00. CNPJ da contratada: 33.009.945/0002-04 PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACEUTICOS S.A., Valor: R\$ 26.650.000,00.

COORDENAÇÃO-GERAL DE LICITAÇÕES E CONTRATOS DE INSUMOS
ESTRATÉGICOS PARA SAÚDE

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 67/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.030412/2020 . Objeto: Aquisição de OMALIZUMABE 150 MG, INJETÁVEL Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata de ação judicial Declaração de Dispensa em 07/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 15/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 999.897,39. CNPJ CONTRATADA : 56.994.502/0026-98 NOVARTISBIOCIENCIAS SA.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 68/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 00737004650201857 . Objeto: Aquisição de IVACAFTOR 75 MG, PÓ GRANULADO. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de ação judicial Declaração de Dispensa em 24/04/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 18/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 870.562,78. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro MULTICARE PHARMACEUTICALS.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 69/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000078489201811 . Objeto: Aquisição de Trientina cloridrato 250 mg. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de ação judicial Declaração de Dispensa em 15/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 19/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 22.870,57. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro DYNAMIC PHARMA GROUP.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 70/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.030455/2020 . Objeto: Aquisição de PIRFENIDONA 267mg Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata de ação judicial Declaração de Dispensa em 06/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 15/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 1.049.598,00. CNPJ CONTRATADA : 33.009.945/0002-04 PRODUTOSROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 71/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000042579202061 . Objeto: Aquisição de SEBELIPASE ALFA, 2MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata-se de ação judicial Declaração de Dispensa em 15/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 19/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 8.655.498,18. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro MULTICARE PHARMACEUTICALS.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 72/2020 - UASG 250005

Nº Processo: 25000.040439/2020 . Objeto: Aquisição de Ivacaftor, associado ao lumacaftor 125mg + 200mg e Ivacaftor, associado ao lumacaftor 125mg + 100mg Total de Itens Licitados: 00002. Fundamento Legal: Art. 24º, Inciso IV da Lei nº 8.666 de 21/06/1993.. Justificativa: Trata de ação judicial Declaração de Dispensa em 13/05/2020. MERI HELEM ROSA DE ABREU. Coordenadora-geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde. Ratificação em 13/05/2020. ROBERTO FERREIRA DIAS. Diretor do Departamento de Logística em Saúde. Valor Global: R\$ 2.322.411,84. CNPJ CONTRATADA : Estrangeiro MULTICARE PHARMACEUTICALS LLC.

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 1/2020 - UASG 250005

Número do Contrato: 163/2019.
Nº Processo: 60000037210201811.
PREGÃO SRP Nº 90/2018. Contratante: MINISTERIO DA SAUDE -.CNPJ Contratado: 17189295000270. Contratado : MAXIMA DISTRIBUIDORA DE -MEDICAMENTOS LTDA. Objeto: Acréscimo ao quantitativo de Somatropina 4UI. Fundamento Legal: Lei nº 8.666/1993, artigo 65, inciso I. Vigência: 18/05/2020 a 27/09/2020. Valor Total: R\$3.235.952,60. Fonte: 6153000000 - 2020NE800345. Data de Assinatura: 18/05/2020.

(SICON - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE111111

AVISO DE CANCELAMENTO
PREGÃO Nº 40/2020

Comunicamos o cancelamento do aviso de revogação da licitação supracitada, processo Nº 30387. , publicada no D.O.U de 21/02/2020 . Objeto: Pregão Eletrônico - Registro de preço para futura aquisição de CONCENTRADO DE FATOR DE COAGULAÇÃO, FATOR VIII, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL, conforme descrições especificadas do Termo de Referência. A Sessão Pública reabrirá: 21/05/2020 às 09h00 no site www.comprasnet.gov.br.

GREGORIO BITTENCOURT FERREIRA SANTOS
Pregoeiro Oficial

(SIDECE - 19/05/2020) 250110-00001-2020NE800000

RESULTADO DE JULGAMENTO
PREGÃO Nº 56/2020

O Ministério da Saúde, UASG:250005, por meio do Pregoeiro Oficial, publica o Resultado de Julgamento do PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº 56/2020, que tem por objeto a aquisição de TRATAMENTO PARA EPATITE C, o qual foi ADJUDICADO e HOMOLOGADO pelo critério menor preço por item à empresa: GILEAD SCIENCES IRELAND UC, a qual foi representada pela licitante Nacional: GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ Nº 15.670.288/0001-89 para os seguintes itens do Pregão: item 1 no valor por tratamento de R\$ 6.306,28 reais; item 5 no valor por tratamento de R\$ 6.306,28 reais; item 7 no valor por tratamento de R\$ 8.050,00 reais; item 11 no valor por tratamento de R\$ 8.050,00 reais; item 12 no valor por tratamento de R\$ 8.050,00 reais. Os itens 2, 3, 4, 6, 8, 9 e 10 foram desertos/cancelados na aceitação. Os autos do processo encontram-se disponíveis a quaisquer interessados (Sin-Processo nº 30222).

EDNALDO MANOEL DE SOUSA
Pregoeiro Oficial

(SIDECE - 19/05/2020) 250005-00001-2020NE800000



N O T A D E E M P E N H O

PAGINA: 1

EMISSAO : 20Mai20 NUMERO: 2020NE000116
ESPECIE : 01 - ORIGINAL
EMITENTE : 250005/00001 - DEPARTAMENTO DE LOGISTICA EM SAUDE - DLOG
CNPJ : 00394544/0008-51 FONE: 3315-2115 OU 3315-2616 OU 3315-2609 OU 240
ENDERECO : ESPLANADA DOS MINISTERIOS BLOCO GANEXO, ALA A 4º ANDAR SALA 471
MUNICIPIO : 9701 - BRASILIA UF: DF CEP: 70058-900

CREDOR : 33009945/0002-04 - PRODUTOS ROCHE QUIMICOS E FARMACEUTICOS S A
ENDERECO : BR 153, KM 42 S/N ZONA URBANA PARQUE CALIXTOPOLIS
MUNICIPIO : 9221 - ANAPOLIS UF: GO CEP: 75135-040

TAXA CAMBIO:

OBSERVACAO / FINALIDADE

ATENDER DESPESAS COM AQUISICAO DE 5.000.000 DE CAPSULAS DE FOSFATO DE OSELTAMI
VIR - DISPENSA 73/2020 - PARA COMBATE AO COVID-19
SIN 30.433

CLASS : 2 36901 10122501821C06500 186095 61000000000 339030 000000

TIPO : GLOBAL MODAL.LICIT.: NAO SE APLICA

AMPARO: INCISO: PROCESSO: SIN 30.433

UF/MUNICIPIO BENEFICIADO: DF /

ORIGEM DO MATERIAL : NACIONAL

REFERENCIA: NUM. ORIG.:

VALOR ORIGINAL : 26.650.000,00

VINTE E SEIS MILHOES, SEISCENTOS E CINQUENTA MIL REAIS*****

ESPECIFICACAO DO MATERIAL OU SERVICO

ND: 339030 SUBITEM: 09 -MATERIAL FARMACOLOGICO

SEQ.: 1 QUANTIDADE: 5.000.000 VALOR UNITARIO: 5,33
VALOR DO SEQ. : 26.650.000,00

ATENDER DESPESAS COM AQUISICAO DE 5.000.000 DE CAPSULAS DE FOSFATO DE OSELTAMI
VIR - DISPENSA 73/2020 - PARA COMBATE AO COVID-19

T O T A L : 26.650.000,00

ROBERTO FERREIRA DIAS
ORDENADOR

LUCIANE KARWOWSKI
GESTOR FINANCEIRO

LUCIANE KARWOWSKI
ORDENADOR SUBSTITUTO

VICTOR PAIVA MACEDO LAHUD
GESTOR FINANCEIRO SUBSTITUTO

PARECER REFERENCIAL n. 00014/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.027078/2020-54

INTERESSADO: MINISTÉRIO DA SAÚDE

ASSUNTOS: Aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Atualização do Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU. Medida Provisória nº 926, de 2020 que altera a Lei nº 13.979, de 2020.

EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO. LICITAÇÕES E CONTRATOS. DISPENSA. CORONAVÍRUS. ART. 4º, DA LEI Nº 13.979 DE FEVEREIRO DE 2020. Aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Atualização do Parecer Referencial n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU. Medida Provisória nº 926, de 2020 que altera a Lei nº 13.979, de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Procedimento simplificado. Análise das minutas. Ressalvas e Recomendações. Urgente.

Senhor Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde,

1. Trata-se de atualização do Parecer Referencial n. 00011/2020/ CONJUR-MS/CGU/AGU, em decorrência da publicação da Medida Provisória nº 926, de 2020, que alterou a Lei nº 13.979, de 2020.
2. A presente manifestação poderá ser utilizada pelas áreas técnicas deste Ministério da Saúde para **aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, mediante dispensa de licitação, fundamentado na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020**, desde que cumpridos os requisitos a seguir delineados.
3. Os autos estão instruídos no âmbito do SEI-MS com os novos documentos:
 - Minuta Projeto Básico (0014182191)
 - Minuta de Contrato (0014182198)
4. Conforme já mencionado na manifestação referencial anterior, a fundamentação para a dispensa de licitação consta no art. 4º, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, ou seja, apesar da emergencialidade do caso, não há relação com a hipótese aventada no art. 24, IV, da Lei nº 8.666 de 1993, já que aquela é específica ao caso em questão. Dessa forma, a análise aqui terá como base as hipóteses previstas na lei do Coronavírus, devendo a área técnica fazer as devidas correções nas minutas e nas justificativas das aquisições, caso necessário.
5. Além disso, a presente manifestação abarca apenas as hipóteses de aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao atendimento da emergência delineada na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, não se aplicando às contratações de serviços.
6. Eis o relatório.

DA FIGURA DA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL

7. O procedimento ordinário para compras por dispensa de licitação envolve a análise prévia desta consultoria de todas as minutas e procedimentos, tendo como fundamento conferir higidez jurídica no que envolve a matéria, conforme dispõe o artigo 38, parágrafo único, da Lei 8.666/93.
8. No entanto, o elevado número de processos repetitivos versando sobre assuntos semelhantes tem, inevitavelmente, o efeito reflexo de tumultuar a atuação do órgão de assessoramento jurídico da Administração, embaraçando o desempenho de sua atribuição institucional. Em razão de situações como a narrada, a Advocacia Geral da União (AGU) publicou, no dia 23 de maio de 2014, a Orientação Normativa nº 55, possibilitando a figurada Manifestação Jurídica Referencial:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 55, DE 23 DE MAIO DE 2014

O ADVOGADO GERAL DA UNIÃO, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I, X, XI e XIII, do art. 4º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, considerando o que consta do Processo nº 56377.000011/200912, resolve expedir a presente orientação normativa a todos os órgãos jurídicos enumerados nos arts. 2º e 17 da Lei Complementar nº 73, de 1993: I Os processos que sejam objeto de manifestação jurídica referencial, isto é, aquela que analisa todas as questões jurídicas que envolvam matérias idênticas e recorrentes, estão dispensados de análise individualizada pelos órgãos consultivos, desde que a área técnica ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda aos termos da citada manifestação. II Para a elaboração de manifestação jurídica referencial devem ser observados os seguintes requisitos: a) o volume de processos em matérias idênticas e

recorrentes impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos e b) a atividade jurídica exercida se restringir à verificação do atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos.

Referência: Parecer nº 004/ASMG/CGU/AGU/2014

LUÍS INÁCIO LUCENA ADAMS

RETIFICAÇÃO: Na Orientação Normativa nº 47, de 23 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 98, de 26 de maio de 2014, Seção 1, pág. 29, onde se lê: "Orientação Normativa nº 47, de 23 de maio de 2014...", leia-se: "Orientação Normativa nº 55, de 23 de maio de 2014...".

9. Da leitura da Orientação Normativa em apreço, depreende-se a expressa autorização, no âmbito da AGU, para elaboração de manifestação jurídica referencial, definida como sendo aquela que analisa todas as questões jurídicas que envolvam matérias idênticas e recorrentes.

10. Dessa forma, com a manifestação jurídica referencial, os processos administrativos que veicularem consultas idênticas à enfrentada na manifestação referencial estarão dispensados de análise individualizada pelo órgão jurídico, bastando, para tanto, que as instâncias técnicas da Administração atestem, expressamente, que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação referencial adotada pela Advocacia-Geral da União.

11. A grosso modo, a manifestação jurídica referencial consiste em parecer jurídico genérico, vocacionado a balizar todos os casos concretos, cujos contornos se amoldem ao formato do caso abstratamente analisado pela CGLICI/CONJUR/MS.

12. Trata-se, portanto, de ato enunciativo perfeitamente afinado com o princípio da eficiência (art.37, *caput*, da Constituição Federal), que, seguramente, viabilizará o adequado enfrentamento de questões que, embora dotadas de baixa densidade jurídica, terminavam por tumultuar a agenda desta Consultoria Jurídica, dificultando a dedicação de tempo às verdadeiras questões jurídicas.

13. Tal medida já havia sido expressamente recomendada pelo Manual de Boas Práticas Consultivas da AGU, consoante se infere da leitura do excerto abaixo transcrito:

Embora a atividade consultiva não se confunda com as atividades da Entidade/Órgão Assessorado, o Órgão Consultivo possui importante papel no sentido de estimular a padronização e orientação geral a respeito de assuntos que despertaram ou possam despertar dúvidas jurídicas. Deste modo, é recomendável a elaboração de minutas padrão de documentos administrativos, treinamentos com os gestores e pareceres com orientações "in abstrato", a fim de subsidiar a prática de atos relacionados a projetos ou políticas públicas que envolvam manifestações repetitivas ou de baixa complexidade jurídica. (Enunciado nº 34 do Manual de Boas Práticas da Advocacia-Geral da União).

14. Tal iniciativa foi analisada e aprovada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), conforme notícia divulgada no Informativo TCU nº 218/2014:

Informativo TCU nº 218/20143. É possível a utilização, pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, de um mesmo parecer jurídico em procedimentos licitatórios diversos, desde que envolva matéria comprovadamente idêntica e seja completo, amplo e abranja todas as questões jurídicas pertinentes. Embargos de Declaração opostos pela Advocacia-Geral da União (AGU), em face de determinação expedida pelo TCU à Comissão Municipal de Licitação de Manaus e à Secretaria Municipal de Educação de Manaus, alegara obscuridade na parte dispositiva da decisão e dúvida razoável quanto à interpretação a ser dada à determinação expedida. Em preliminar, após reconhecer a legitimidade da AGU para atuar nos autos, anotou o relator que o dispositivo questionado "envolve a necessidade de observância do entendimento jurisprudencial do TCU acerca da emissão de pareceres jurídicos para aprovação de editais licitatórios, aspecto que teria gerado dúvidas no âmbito da advocacia pública federal". Segundo o relator, o cerne da questão "diz respeito à adequabilidade e à legalidade do conteúdo veiculado na Orientação Normativa AGU nº 55, de 2014, que autoriza a emissão de 'manifestação jurídica referencial', a qual, diante do comando (...) poderia não ser admitida". Nesse campo, lembrou o relator que a orientação do TCU "tem sido no sentido da impossibilidade de os referidos pareceres serem incompletos, com conteúdos genéricos, sem evidenciação da análise integral dos aspectos legais pertinentes", posição evidenciada na Proposta de Deliberação que fundamentou a decisão recorrida. Nada obstante, e "a despeito de não pairar obscuridade sobre o acórdão ora embargado", sugeriu o relator fosse a AGU esclarecida de que esse entendimento do Tribunal não impede que o mesmo parecer jurídico seja utilizado em procedimentos licitatórios diversos, desde que trate da mesma matéria e aborde todas as questões jurídicas pertinentes. Nesses termos, acolheu o Plenário a proposta do relator, negando provimento aos embargos e informando à AGU que "o entendimento do TCU quanto à emissão de pareceres jurídicos sobre as minutas de editais licitatórios e de outros documentos, nos termos do art. 38, parágrafo único, da Lei nº 8.666, de 1993, referenciado nos Acórdãos 748/2011 e 1.944/2014, ambos prolatados pelo Plenário, não impede a utilização, pelos órgãos e entidades da administração pública federal, de um mesmo parecer jurídico em procedimentos licitatórios diversos, desde que envolva matéria comprovadamente idêntica e que seja completo, amplo e abranja todas as questões jurídicas pertinentes, cumprindo as exigências indicadas na Orientação Normativa AGU nº 55, de 2014, esclarecendo a, ainda, de que a presente informação é prestada diante da estrita análise do caso concreto apreciado nestes autos, não se constituindo na efetiva apreciação da regularidade da aludida orientação normativa, em si mesma". Acórdão 2674/2014 Plenário, TC 004.757/20149, relator Ministro Substituto André Luís de Carvalho, 8/10/2014.

15. Do acima exposto, pode-se concluir que:

- o A manifestação jurídica referencial uniformiza a atuação do órgão jurídico relativamente às consultas repetitivas;
- o A adoção de manifestação jurídica referencial torna desnecessária a análise individualizada de processos que versem sobre matéria que já tenha sido objeto de análise em abstrato, sendo certo que as orientações jurídicas veiculadas através do parecer referencial aplicar-se-ão a todo e qualquer processo com idêntica matéria.
- o A elaboração de manifestação jurídica referencial depende da confluência de dois requisitos objetivos, a saber: i) a ocorrência de embaraço à atividade consultiva em razão da tramitação de elevado número de processos administrativos versando sobre matéria repetitiva e ii) a singeleza da atividade desempenhada pelo órgão jurídico, que se restringe a verificar o atendimento das exigências legais a partir da simples conferência de documentos; e
- o a dispensa do envio de processos ao órgão jurídico para exame individualizado fica condicionada ao pronunciamento expresso, pela área técnica interessada, no sentido de que o caso concreto se amolda aos termos da manifestação jurídica referencial já elaborada sobre a questão.

16. É o que se passará, agora, a fazer.

DO CABIMENTO DE MANIFESTAÇÃO JURÍDICA REFERENCIAL NO CASO DOS AUTOS

17. Como já mencionado, a elaboração de **manifestação jurídica referencial** depende da comprovação, sob pena de invalidade, de dois requisitos: **i)** do volume de processos em matérias idênticas e recorrentes, que, de acordo com a ON nº 55, deve impactar, justificadamente, a atuação do órgão consultivo ou a celeridade dos serviços administrativos; e, **ii)** da singeleza da atuação da assessoria jurídica nos casos analisados, que deve-se restringir à verificação do atendimento das exigências legais, a partir da simples conferência de documentos.

18. No caso dos autos, tendo em vista a urgência do procedimento e os diversos processos já instaurados para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, esta Consultoria Jurídica emitirá o presente parecer para subsidiar a área, promovendo maior celeridade possível nas aquisições.

19. De todo modo, para que a análise individualizada dos processos reste dispensada, faz-se necessário que a área técnica interessada ateste, de forma expressa, que o caso concreto veiculado por cada processo administrativo se amolda aos termos da presente manifestação jurídica referencial.

FINALIDADE E ABRANGÊNCIA DO PARECER JURÍDICO

20. A presente manifestação jurídica tem o escopo de assistir a autoridade assessorada no controle interno da legalidade administrativa dos atos a serem praticados ou já efetivados. Ela envolve, também, o exame prévio e conclusivo dos textos das minutas dos editais e seus anexos.

21. Nossa função é justamente apontar possíveis riscos do ponto de vista jurídico e recomendar providências, para salvaguardar a autoridade assessorada, a quem compete avaliar a real dimensão do risco e a necessidade de se adotar ou não a precaução recomendada.

22. Importante salientar, que o exame dos autos processuais se restringe aos seus aspectos jurídicos, excluídos, portanto, aqueles de natureza técnica. Em relação a estes, partiremos da premissa de que a autoridade competente municiou-se dos conhecimentos específicos imprescindíveis para a sua adequação às necessidades da Administração, observando os requisitos legalmente impostos (Conforme Enunciado nº 07, do Manual de Boas Práticas Consultivas da CGU/AGU, "A manifestação consultiva que adentrar questão jurídica com potencial de significativo reflexo em aspecto técnico deve conter justificativa da necessidade de fazê-lo, evitando-se posicionamentos conclusivos sobre temas não jurídicos, tais como os técnicos, administrativos ou de conveniência ou oportunidade, podendo-se, porém, sobre estes emitir opinião ou formular recomendações, desde que enfatizando o caráter discricionário de seu acatamento").

23. De fato, presume-se que as especificações técnicas contidas no presente processo, inclusive quanto ao detalhamento do objeto da contratação, suas características, requisitos e avaliação do preço estimado, tenham sido regularmente determinadas pelo setor competente do órgão, com base em parâmetros técnicos objetivos, para a melhor consecução do interesse público.

24. De outro lado, cabe esclarecer que, via de regra, não é papel do órgão de assessoramento jurídico exercer a auditoria quanto à competência de cada agente público para a prática de atos administrativos. Incumbe, isto sim, a cada um destes observar se os seus atos estão dentro do seu espectro de competências. Assim sendo, o ideal, para a melhor e completa instrução processual, é que sejam juntadas ou citadas as publicações dos atos de nomeação ou designação da autoridade e demais agentes administrativos, bem como, os Atos Normativos que estabelecem as respectivas competências, com o fim de que, em caso de futura auditoria, possa ser facilmente comprovado que quem praticou determinado ato tinha competência para tanto. Todavia, a ausência de tais documentos, por si, não representa, a nosso ver, óbice ao prosseguimento do feito.

25. Finalmente, é nosso dever salientar que determinadas observações são feitas sem caráter vinculativo, mas em prol da segurança da própria autoridade assessorada a quem incumbe, dentro da margem de discricionariedade que lhe é conferida pela lei, avaliar e acatar, ou não, tais ponderações. Não obstante, as questões relacionadas à legalidade serão apontadas para fins de sua correção. O seguimento do processo sem a observância destes apontamentos será de responsabilidade exclusiva da Administração.

DESENVOLVIMENTO NACIONAL SUSTENTÁVEL

26. De acordo com o Manual de Boas Práticas Consultivas, da Consultoria-Geral da União, no enunciado 11:

As licitações e contratações sustentáveis constituem política pública relevante para a Administração, cabendo aos Órgãos Consultivos, mediante suas práticas e manifestações nos processos submetidos a seu exame, fomentar e sedimentar a sua instrumentalização para a construção de um meio ambiente sustentável.

27. Tendo por fundamento os compromissos internacionais assumidos pelo Estado Brasileiro, os artigos 3º e 225, da Constituição Federal e legislação, há um poder-dever do gestor público na realização de licitações sustentáveis, considerando aspectos ambientais, sociais, econômicos e de acessibilidade. Assim, a promoção do desenvolvimento nacional sustentável é diretriz a ser observada na licitação (artigo 3º, "caput", Lei 8666/93), ao lado da garantia de observância do princípio constitucional da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

28. O Decreto 7.746/12, alterado parcialmente pelo Decreto 9.178/17, regulamentou o artigo 3º, da Lei 8.666/93 e, na efetivação do desenvolvimento nacional sustentável pelas licitações, o órgão assessorado deve atentar-se na contratação incidem critérios e práticas (artigos 3º e 4º) de sustentabilidade.

29. Os critérios e práticas de sustentabilidade devem constar como especificação técnica do objeto, obrigação da contratada ou requisito previsto em lei especial, de acordo com o disposto no inciso IV do caput do artigo 30 da Lei 8.666/93. Em subsídio:

1.10. Dar ciência à (...) sobre as seguintes impropriedades: 1.10.2. falta de aplicação de critérios e práticas de sustentabilidade, que contribuem para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável, em suas contratações, o que afronta o art. 3º da Lei 8666/1993. ACÓRDÃO Nº 32/2015 - TCU - 2ª Câmara . Processo TC-034.526/2011-0 (PRESTAÇÃO DE CONTAS - Exercício: 2010) relator Raimundo Carreiro

(...) as chamadas licitações sustentáveis constituem importante instrumento a ser adotado pelas entidades públicas para, utilizando seu significativo poder de compra, induzir o setor produtivo a adotar processos de produção ambientalmente mais sustentáveis.

(Acórdão 0691-04/13-2 - 2ª. Câmara)

30. Uma licitação é sustentável nas diversas fases da contratação:

- a) previamente no planejamento do que (especificação do objeto) e como contratar (obrigação da contratada),
- b) na observância da legislação de sustentabilidade e acessibilidade incidente,
- c) na execução contratual e
- d) no gerenciamento socioambiental adequado das embalagens e resíduos decorrentes da contratação.

31. **No caso em comento, deverá a área observar se é cabível atender alguma das recomendações nas fases processuais e se possível, deverá inserir nas referidas aquisições.**

DO PARCELAMENTO DO OBJETO

32. Via de regra, as contratações de compras da Administração Pública devem ser divididas em tantas parcelas quantas se comprovarem técnica e economicamente viáveis, em conformidade com o art. 23, §1º da Lei nº 8.666, de 1993.

33. Portanto, caso haja viabilidade técnica e econômica, qualquer contratação deve ser dividida em contratações menores, de forma a possibilitar maior competitividade e melhor aproveitamento das oportunidades do mercado, decorrendo daí, ao menos presumivelmente, mais vantagem para a Administração.

34. Se não for possível o parcelamento, deve ser expressamente consignada a justificativa de ordem técnica e/ou econômica a embasar a contratação conjunta do objeto.

35. Sobre o tema, o mestre Marçal bem aborda a questão (in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 17ª edição, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2016, p. 440):

Mas a adoção do fracionamento dependa da presença de requisitos de ordem técnica e econômica.

4.1.3) O requisito de natureza técnica

Não se admite o fracionamento quando tecnicamente isso não for viável nem, mesmo, recomendável. O fracionamento em lotes deve respeitar a integridade qualitativa do objeto a ser executado. Não é possível desnaturar um certo objeto, fragmentando-o em contratações diversas e que importam o risco de impossibilidade de execução satisfatória. Se a Administração necessitar adquirir um veículo, não teria sentido licitar a compra por partes (pneus, chassi, motor, etc). Mas seria possível realizar a compra fracionada de uma pluralidade de veículos. Em suma, o impedimento de ordem técnica significa que a unidade do objeto a ser executado não pode ser destruída através do fracionamento.

4.1.4.) O requisito de natureza econômica

Já o impedimento de ordem econômica se relaciona com o risco de o fracionamento aumentar o preço unitário a ser pago pela Administração. Em uma economia de escala, o aumento de quantitativos produz a redução dos preços. Por isso, não teria cabimento a

Administração fracionar as contratações se isso acarretar o aumento de seus custos.

Como se extrai, o fundamento jurídico do fracionamento consiste na ampliação das vantagens econômicas para a Administração. Adota-se o fracionamento como instrumento de redução de despesas administrativas. A possibilidade de participação de maior número de interessados não é o objetivo imediato e primordial, mas via instrumental para obter melhores ofertas (em virtude do aumento da competitividade). Logo, a Administração não pode justificar um fracionamento que acarretar elevação de custos através do argumento de benefício a um número maior de particulares.

36. Sublinhe-se, ainda, que o Tribunal de Contas da União, por meio da Súmula nº 247, pacificou o seguinte entendimento:

É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

37. Nesta mesma linha de raciocínio, o dever de parcelamento também implica que, caso o serviço abranja o fornecimento de materiais e equipamentos que representem percentual expressivo do custo total, sejam realizadas contratações distintas, salvo justificativa técnica ou econômica que afaste esta exigência.

38. **Diante dessas considerações, forçoso concluir que, sendo divisível o objeto, a contratação conjunta somente restará autorizada se a Administração demonstrar que há justificativa técnica ou econômica, pois, caso contrário, deverá proceder-se à divisão do objeto.**

39. No caso dos autos, o órgão assessorado deverá nas aquisições de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus priorizar o parcelamento do objeto. Nos casos em que não for possível pela natureza da contratação, deverá justificar demonstrando a inviabilidade técnica e/ou econômica do parcelamento.

DISPENSA CORONAVÍRUS - ART. 4º DA LEI Nº 13.979, DE 6 DE FEVEREIRO DE 2020

40. Pretende-se, no presente caso, a emissão de parecer referencial para as contratações diretas, por dispensa de licitação, em razão do enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

41. Tendo em vista as questões fáticas e técnicas apontadas, fundamentou-se a pretensão no inciso IV, do artigo 24 da Lei nº 8.666/93. No entanto, conforme pontuado, em razão da especificidade da Lei e sua previsão, nos casos de contratação decorrente do coronavírus, **deverá a área fundamentar as aquisições abrangidas pelo presente parecer referencial no art. 4º, da Lei nº 13.979 de 2020.**

42. **Caso a área fundamente a licitação no inciso IV, do artigo 24 da Lei nº 8.666/93, não será o caso de utilização desta manifestação referencial, devendo enviar o processo caso a caso para análise desta CONJUR-MS.**

43. Como se sabe, a regra é a licitação, ainda que a contratação a ser realizada seja emergencial. Assim dispõe o art. 4º, da Lei nº 13.979 de 2020:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 2020](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido. ([Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020](#))

44. É importante esclarecer que emergência é a situação decorrente de fatos imprevisíveis que impõem imediatas providências por parte da Administração sob pena de potenciais prejuízos.

45. Para as aquisições destinadas ao enfrentamento do coronavírus, conforme dispõe o art. 4º-B, da Lei nº 13.979, de 2020, presumem-se atendidas as condições de ocorrência de situação de emergência, necessidade de pronto atendimento dessa situação, existência de risco a segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares e limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. Vejamos:

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se

atendidas as condições de: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

I - ocorrência de situação de emergência; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

III - existência de risco à segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

46. Dessa forma, nos casos de compras de bens e insumos de saúde para o enfrentamento da situação decorrente do coronavírus, fica dispensada a comprovação dos requisitos acima mencionados, já que a lei, por bem, entendeu que eles já foram devidamente atendidos.

47. No entanto, a Administração Pública somente poderá contratar nos limites estabelecidos na lei: "dispensa de licitação é temporária", "aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus", não sendo possível ultrapassar tais limites.

48. Sobre esse ponto, vale transcrever o que dispõe a Lei nº 13.979, de 2020:

Art. 4º dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é **temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus**.

(...)

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei **terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. (grifo nosso)**

49. **Vale mencionar ainda que, apesar de presumido o atendimento dos pressupostos caracterizadores da dispensa de que trata a Lei nº 13.979, de 2020, a justificativa da contratação deverá ser providenciada pela própria Autoridade ora assessorada, que decerto detém os conhecimentos técnicos necessários para tanto.**

50. Via de regra, não cabe em uma manifestação jurídica como a que ora se procede, imiscuir-se no mérito da justificativa apresentada pela Autoridade, de tal sorte que, as considerações ora feitas devem ser encaradas apenas como um alerta para que, caso a Autoridade julgue oportuno, em prol da sua própria segurança, determine diligências ou complementação de justificativas apresentadas.

FORMALIDADES PREVISTAS NA LEI Nº 13.979 DE 2020

51. Analisada a questão referente à possibilidade de contratação mediante dispensa de licitação prevista no art. 4º, da Lei nº 13.979, de 2020, cumpre agora examinar a observância dos requisitos impostos na própria lei.

52. Vale mencionar que, com as alterações promovidas pela Medida Provisória nº 926, de 2020, na Lei nº 13.979, de 2020, foram criadas formalidades no procedimento, de modo que, por ser específico à situação em tela, não deverá mais ser aplicado o art. 26, da Lei nº 8.666, de 1993, salvo no que for cabível. Dispõe a Lei nº 13.979 de 2020 que:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

§ 3º Excepcionalmente, será possível a contratação de fornecedora de bens, serviços e insumos de empresas que estejam com inidoneidade declarada ou com o direito de participar de licitação ou contratar com o Poder Público suspenso, quando se tratar, comprovadamente, de única fornecedora do bem ou serviço a ser adquirido. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-A A aquisição de bens e a contratação de serviços a que se refere o **caput** do art. 4º não se restringe a equipamentos novos, desde que o fornecedor se responsabilize pelas plenas condições de uso e funcionamento do bem adquirido. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, presumem-se atendidas as condições de: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

I - ocorrência de situação de emergência; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

III - existência de risco à segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-C Para as contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, **não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns.** [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-D O Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-E Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência que trata esta Lei, **será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.** [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

§ 1º O termo de referência simplificado ou o projeto básico simplificado a que se refere o **caput** conterá: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

I - declaração do objeto; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

II - fundamentação simplificada da contratação; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

III - descrição resumida da solução apresentada; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

IV - requisitos da contratação; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

V - critérios de medição e pagamento; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

a) Portal de Compras do Governo Federal; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

b) pesquisa publicada em mídia especializada; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

d) contratações similares de outros entes públicos; ou [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

VII - adequação orçamentária. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do **caput**. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do **caput** não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-F Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º da Constituição. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

(...)

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

Art. 4º-I Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

a) Termo de Referência/Projeto Básico Simplificado

53. Nas hipóteses de contratações que envolvam o objeto do presente parecer referencial, o art. 4º-E, da Lei nº 13.979, de 2020, prevê que poderá a Administração Pública apresentar Termo de Referência simplificado com o objetivo de desburocratizar o procedimento, em face da celeridade

exigida nesses casos.

54. Importa ressaltar que a simplificação não significa que não conterá os elementos básicos e norteadores das contratações, vez que será devidamente exigido: declaração do objeto; fundamentação simplificada da contratação; descrição resumida da solução apresentada; requisitos da contratação; critérios de medição e pagamento; estimativas dos preços e adequação orçamentária.

b) Estimativa de preços

55. Com relação à justificativa do preço, trata-se de um dever imposto ao Administrador, que tem por finalidade confirmar a razoabilidade do valor da contratação, conferindo por consequência, probidade e moralidade ao ajuste.

56. A necessidade da justificativa do preço decorre dos princípios da motivação, da economicidade, legalidade, legitimidade e da razoabilidade, bem como da imperiosa necessidade de bem atender o interesse público, por meio de uma gestão eficiente e proba dos recursos públicos. Trata-se de dever da Autoridade assessorada, responsável pela gestão dos recursos públicos a ela confiados. Ou seja, por força do previsto no art. 25, § 2º, da Lei Federal nº 8.666/1993, deve ser evitada a qualquer custo a configuração de superfaturamento de preços, que constitui causa de vício na contratação:

Art. 25. É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:
[...]

§ 2º Na hipótese deste artigo e em qualquer dos casos de dispensa, se comprovado superfaturamento, respondem solidariamente pelo dano causado à Fazenda Pública o fornecedor ou o prestador de serviços e o agente público responsável, sem prejuízo de outras sanções legais cabíveis.

57. Via de regra, devem ser observados os procedimentos instituídos pela IN/SLTI/MPOG nº 5, de 27 de junho de 2014 (alterada, por sua vez, pela IN Nº 03, de 2017, do Ministério do Planejamento, Gestão e Desenvolvimento), que estabeleceu “parâmetros” específicos para o balizamento dos preços.

58. **No entanto, por força da Lei nº 13.979 de 2020, a exigência de estimativa de preços é excepcionalmente relativizada no §2º, do art. 4º-E, devido às possíveis dificuldades em se obter as estimativas de forma célere e que reflitam a realidade do mercado dentro dos exíguos prazos que dispõe este Ministério da Saúde para a contratação.**

59. No mesmo sentido o permissivo constante no §3º, do art. 4º-E, diante da urgência das contratações decorrentes da Lei nº 13.979 de 2020, muito embora tenha sido possível a obtenção de pesquisa de preços realizada com base no inciso VIII do mesmo artigo, haverá situações em que, com as oscilações de preços no mercado (agravadas com a pandemia), não restará outra opção à Administração Pública a não ser a contratação por valores superiores àqueles obtidos na própria estimativa então realizada. Vejamos:

VI - estimativas dos preços obtidos por meio de, no mínimo, um dos seguintes parâmetros: [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

a) Portal de Compras do Governo Federal; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

b) pesquisa publicada em mídia especializada; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

c) sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo; [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

d) contratações similares de outros entes públicos; ou [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

e) pesquisa realizada com os potenciais fornecedores; e [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

(...)

§ 2º Excepcionalmente, mediante justificativa da autoridade competente, será dispensada a estimativa de preços de que trata o inciso VI do **caput**. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

§ 3º Os preços obtidos a partir da estimativa de que trata o inciso VI do **caput** não impedem a contratação pelo Poder Público por valores superiores decorrentes de oscilações ocasionadas pela variação de preços, hipótese em que deverá haver justificativa nos autos.

60. Dessa forma, em que pese a não aplicação da IN/SLTI/MPOG nº 5, de 27 de junho de 2014, os preços obtidos devem ser devidamente justificados em cada contratação.

c) Duração dos contratos

61. Em relação aos prazos dos contratos de aquisições de bens e insumos de saúde decorrente do coronavírus, a Lei estabeleceu expressamente a sua duração, vejamos:

Art. 4º-H Os contratos regidos por esta Lei terão prazo de duração de até seis meses e poderão ser prorrogados por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública.

62. O prazo de vigência inicial máximo foi estabelecido em até seis meses, de forma semelhante ao quanto estabelecido no artigo 24, inciso IV, da Lei 8.666/93 (sendo que nesta o prazo máximo é de 180 dias, o que não corresponde a 6 meses). A aproximação com a dispensa emergencial da Lei de Licitações, apesar de não ser fundamento para as dispensas previstas na Lei nº 13.979, de

2020, é medida salutar, tendo em vista que as situações são semelhantes.

63. Apesar disso, no caso concreto, tendo em vista a total imprevisão da situação de emergência, é possível que a Administração Pública estabeleça a possibilidade de prorrogação da vigência das contratações, as quais poderão ser prorrogadas enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública. Sendo assim, diante das peculiaridades do caso, recomenda-se que seja prevista a possibilidade de prorrogação dos contratos em questão.

d) Acréscimos e supressões ao objeto contratual

64. Em relação aos acréscimos e supressões ao objeto contratado, estabelece o art. 4º-I, da Lei nº 13.979, de 2020:

Art. 4º-I Para os contratos decorrentes dos procedimentos previstos nesta Lei, a administração pública poderá prever que os contratados fiquem obrigados a aceitar, nas mesmas condições contratuais, acréscimos ou supressões ao objeto contratado, em até cinquenta por cento do valor inicial atualizado do contrato.

65. Diante da imprevisibilidade da situação emergencial, a Administração Pública está autorizada a prever, nos contratos de aquisição decorrente do enfrentamento com coronavírus, percentuais de acréscimos e supressões de até 50% do valor inicial atualizado do contrato. Tal medida é de suma importância, tendo em vista que os quantitativos das contratações serão estabelecidos em razão de modelos matemáticos para a propagação e gravidade dos casos de infecção pelo coronavírus.

66. Tais modelos matemáticos são atualizados todos os dias com os novos dados da situação do país, de forma que não é possível prever com exatidão os quantitativos que serão demandados. Dessa forma, o legislador flexibilizou o disposto no artigo 65, §1º, da Lei 8.666/93, dando maior margem para que a Administração suprima ou acresça os quantitativos contratados, de forma a realizar o correto dimensionamento do objeto frente às necessidades do sistema de saúde.

67. Outrossim, em que pese ser uma faculdade do gestor, recomenda-se que em todos os contratos seja estabelecido tal possibilidade de alteração, salvo quando pela natureza do bem ou insumo de saúde a Administração Pública entender que tal previsão afastará a participação do mercado, devendo ser observado caso a caso.

e) Requisitos de habilitação

68. Como se sabe, a habilitação possui como função definida pelo Constituinte, nos termos do artigo 37, inciso XXI, o qual determinou que os requisitos para a habilitação devem ser, apenas, os necessários à garantia do cumprimento das obrigações contratuais.

69. O artigo 27 da Lei nº 8.666/93 lista os parâmetros de habilitação exigíveis, conforme elenco dado pelos artigos 28 a 31. Ocorre que, embora essa não seja uma prática comum na atuação conservadora da administração pública, tais parâmetros não precisam e nem devem ser exigidos em toda licitação ou contratação pública, mas apenas na medida necessária à garantia do cumprimento das obrigações contratuais, como definiu o constituinte.

70. Diante da situação de emergência causada pela pandemia do coronavírus, o legislador entendeu que, em situações excepcionais, alguns requisitos podem ser dispensados. Nesse sentido, dispõe a Lei nº 13.979, de 2020:

Art. 4º-F Na hipótese de haver restrição de fornecedores ou prestadores de serviço, a autoridade competente, excepcionalmente e mediante justificativa, poderá dispensar a apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou, ainda, o cumprimento de um ou mais requisitos de habilitação, ressalvados a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º da Constituição. [\(Incluído pela Medida Provisória nº 926, de 2020\)](#)

71. Esta inovação legislativa permite o afastamento, excepcional, mediante justificativa, em geral, da apresentação de documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista ou de outros requisitos de habilitação, ressalvando a exigência de apresentação de prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º da Constituição.

72. Cabe registrar, contudo, que, tratando-se de fornecimento de bens para pronta entrega, o legislador geral já admite a dispensa dos parâmetros de habilitação. Convém lembrar, inclusive, que a autorização dada pelo legislador não foi condicionada, admitindo a não exigência de quaisquer dos documentos exigidos pelos artigos 28 a 31. Senão, vejamos:

Art. 32. Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial. [\(Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994\)](#)

§ 1º **A documentação de que tratam os arts. 28 a 31 desta Lei poderá ser dispensada, no todo ou em parte, nos casos de convite, concurso, fornecimento de bens para pronta entrega e leilão (grifo nosso)**

73. Obviamente, mesmo com a autorização dada pelo legislador, não é, em princípio, conveniente abrir mão de requisitos indiciários do cumprimento das obrigações pactuadas. Por outro lado, justifica-se o afastamento das exigências que não possuem tal função.

74. A despeito da regra incluída no artigo 4º-F da Lei nº 13.979/2020, pela Medida Provisória

926, este afastamento pode se dar, inclusive, em relação à regularidade relativa à Seguridade Social e ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do **caput** do art. 7º da Constituição, uma vez que tais exigências foram regulamentadas pelo legislador ordinário, que admitiu seu afastamento, junto com os demais requisitos, no já transcrito texto do §1º do artigo 32 da Lei nº 8.666/93.

75. Ademais, para além de uma análise estrutural, urge uma análise econômica sobre a questão posta. Ao falar em análise econômica, frise-se, buscamos avaliar as consequências ou efeitos dos estímulos criados, sobre o comportamento. Conforme COOTER e ULEN, a economia proporciona a teoria científica para prever os efeitos das sanções legais sobre o comportamento, assemelhando as sanções aos preços, para fins de análise do comportamento das pessoas^[1].

76. Nesse diapasão, convém perscrutar que, em um ambiente de demanda extraordinariamente ampliada, com poucos fornecedores disponíveis para os insumos que se necessita, urgentemente, a exigência de filtros habilitatórios não identificados com a função dada pelo constituinte de “garantia do cumprimento das obrigações”, apenas geram a disfunção de restringir as opções do mercado, impossibilitando a necessária aquisição ou permitindo a ampliação desmesurada dos preços pelos fornecedores eventualmente aptos, pela artificial e burocrática redução da oferta.

77. Assim, a exigência de CNDT ou CND pode impedir que um equipamento apto a salvar vidas, em período calamitoso, não seja adquirido, ou o seja com valores mais altos (pela redução artificial de ofertantes disponíveis), o que, diante da esgotabilidade dos recursos, implicará em número menor de equipamentos e eficiência reduzida da atuação estatal.

78. Conforme ensinou Bobbio^[2], o aplicador da norma, sem desprezá-la, deve buscar, nos fatos sociais e em outros ramos do conhecimento, a adequada compreensão do direito positivado. Também por isso, o renomado jurista e filósofo italiano defendeu que o aplicador do direito deve tornar-se cada vez mais sensível ao fenômeno da “práxis”, onde quer que ela se manifeste.

79. Some-se a isso a especial relevância do direito fundamental à vida e à saúde, que exigem medidas eficientes de proteção por parte do Estado.

80. As exigências estabelecidas na legislação, inclusive as exigências de habilitação da Lei nº 8.666/93, devem irrestrita homenagem e obediência aos ditames constitucionais e à prevalência de suas bases normativas, como o princípio da dignidade da pessoa humana e a exigência permeada em todo seu texto, pela defesa do princípio da boa administração. As Leis, que devem a ela respeito, são instrumentos para atingir objetivos sociais importantes e para alcançá-los, sem gerar disfunções, os aplicadores do Direito, “os juízes e outros legisladores precisam ter um método para avaliar os efeitos das leis sobre valores sociais importantes”^[3].

81. Afinal, não faria sentido imaginar que, para ordinários fornecimentos de bens para pronta entrega, esta regra prevista no §1º do artigo 32 seria aplicável, mas não a seria para contratações emergenciais como as necessárias para o atendimento das demandas que justificam a dispensa de licitação prevista pelo artigo 4º da Lei nº 13.979/2020. Como ensina Alexy^[4], argumentos sistemáticos devem se apoiar na ideia de unidade e coerência do sistema jurídico, assegurando-lhes consistência e eliminando suas contradições.

82. Nesse diapasão, prestigiando uma ação eficiente por parte da administração, notadamente em um momento emergencial como este, nada obstante a ausência de previsão expressa nas regras estabelecidas pela Medida Provisória 926/2020, entendemos que pode o gestor, na utilização da dispensa de licitação prevista no artigo 4º da Lei nº 13.979/2020, aplicar a regra prevista no §1º do artigo 32 da Lei nº 8.666/93, para, **fornecimento de bens para pronta entrega**, deixar de exigir requisitos de habilitação, inclusive em relação à prova de regularidade relativa à Seguridade Social e o cumprimento do disposto no inciso XXXIII do caput do art. 7º da Constituição.

f) possibilidade de contratação de equipamentos usados

83. Considerando o cenário de emergência internacional, bem como a escassez de bens e equipamentos novos em face do crescimento mundial do surto, restou estabelecida de forma expressa a possibilidade de aquisição de equipamentos usados na contratação de bens e serviços.

84. Dessa forma, a novel legislação moderniza o escopo das contratações que tem em sua concepção rotineira o emprego de produtos novos. Necessário se faz enfatizar que a legislação não descuidou da qualidade dos equipamentos a serem contratados na medida em que apontou expressamente a responsabilidade do fornecedor pelas plenas condições de uso e de funcionamento do bem a ser adquirido.

g) inaplicabilidade do artigo 26 da Lei 8.666 - inclusive no que toca à necessidade de publicação da contratação na imprensa oficial e ratificação do reconhecimento da dispensa;

85. O art. 26 supracitado prevê o seguinte:

Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos.
[\(Redação dada pela Lei nº 11.107, de 2005\)](#)

Parágrafo único. O processo de dispensa, de inexigibilidade ou de retardamento, previsto neste artigo, será instruído, no que couber, com os seguintes elementos:

I - caracterização da situação emergencial, calamitosa ou de grave e iminente risco à

segurança pública que justifique a dispensa, quando for o caso;
[dada pela Lei nº 13.500, de 2017](#))

[\(Redação](#)

II - razão da escolha do fornecedor ou executante;

III - justificativa do preço.

IV - documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

86. O art. 26 é claro ao dispor a sua aplicabilidade às dispensas previstas no art. 24 da Lei nº 8.666/93, de modo que não é razoável dizer que ele incidiria diretamente sobre a dispensa do art. 4º da Lei nº 13.979. O que seria possível afirmar é que poderia haver uma eventual aplicação analógica da regra prevista no art. 26 às contratações regidas pela Lei nº 13.979.

87. A analogia se aplica quando há lacunas no texto normativo e quando se tratar das mesmas circunstâncias e da mesma previsão. Essa última ressalva é importante, porque inobstante o art. 4º possa eventualmente ser inspirado no art. 24, IV da Lei nº 8.666/93, as circunstâncias que envolvem um e outro são bastante peculiares (um está em uma norma permanente e o outro em uma lei temporária para tratar de uma emergência internacional sem precedentes), de modo que não seria razoável simplesmente presumir que o que seria aplicável a um o seria também a outro.

88. Dito isso, passa-se à análise da aplicabilidade por analogia do art. 26 supracitado. Nele e em seu parágrafo único se extraem as seguintes previsões:

1. Necessidade de reconhecimento e ratificação;
2. publicação da dispensa na imprensa oficial;
3. caracterização da situação emergencial, calamitosa ou de grave e iminente risco à segurança pública que justifique a dispensa;
4. razão da escolha do fornecedor ou executante;
5. justificativa do preço.
6. documento de aprovação dos projetos de pesquisa aos quais os bens serão alocados.

89. A exigência de aprovação do projeto de pesquisa, mencionada no item 6, não está entre as exigências da Lei 13.979, de 2020, sem prejuízo de o gestor justificar no caso concreto o objetivo da contratação, tendo em vista que a Lei, mesmo permitindo um projeto básico simplificado, exigiu essa fundamentação.

90. O item 5 é tratado expressamente pela Lei nº 13.979/20 (art. 4º-E), de modo que inexistente lacuna a ser integrada pela analogia. Quanto ao item 3, o art. 4º-B já traz a presunção de caracterização de tal situação, o que elimina tal requisito.

91. O item 2, quanto às medidas de publicação, já é tratado no art. 4º, §2º que diz que "Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#)", o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.". Não há que se falar em lacuna quando a questão é tratada, ainda que o disciplinamento seja distinto. Ademais, não nos afigura como razoável exigir publicação na imprensa oficial quando a medida prevista na lei já confere transparência similar, considerando a emergência da situação em questão. Por essas razões, tem-se por inaplicável a exigência de publicação na Imprensa Oficial da dispensa, bastando a medida prevista no art. 4º, §2º.

92. Quanto ao item 4, tem-se que, independentemente de previsão legal explícita, a motivação da escolha do fornecedor decorre do próprio princípio da impessoalidade, em aplicação conjunta com o princípio republicano. Não se admite que a Administração escolha o fornecedor sem a ter a obrigação de motivar, ainda que de forma sucinta e objetiva, a opção feita. Entende-se por exigência a justificativa em questão, independentemente de aplicação do art. 26 supracitado.

93. Por fim, quanto ao item 1, por um lado a lei é lacunosa nesse ponto, o que abriria margem à analogia. De outro lado, a ratificação se mostra como um procedimento adicional potencialmente visto como "burocracia", o que iria completamente contra a intenção legal e o contexto de sua edição. Nesse sentido diz a exposição de motivos que:

8. Por sua vez, em face de notoriedade da situação de emergência de saúde pública, e buscando desburocratizar o procedimento de dispensa de licitação, a proposição legislativa estabelece a presunção de atendimentos as seguintes condições para a eventual dispensa de licitação dispostas na legislação vigente: (a) ocorrência de situação de emergência; (b) necessidade de urgência no atendimento da situação; (c) existência de risco a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e (d) limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação emergencial.

9. Além de tais previsões relacionadas à dispensa de licitação, a norma provisória, com a finalidade de simplificar as contratações em questão e dar-lhe mais agilidade prevê as seguintes medidas: (a) dispensa de elaboração de estudo preliminares para bens e serviços comuns; (b) estabelece que o gerenciamento de riscos da contratação apenas será exigido durante a gestão do contrato; e (c) simplificação do termo de referência ou projeto básico.

94. O pressuposto da analogia é que os mesmos fundamentos geram os mesmos resultados. Mas o fundamento que embasa a ratificação (a primazia do controle sobre a eficiência) claramente não é a opção tomada pelo legislador no regime criado pela lei nº 13.979/20, de modo que a analogia poderia gerar a desnaturação do regime, ainda que parcialmente. Por essa razão, entende-se indevida a aplicação analógica.

95. No mesmo sentido, em situação análoga, cabe citar o Enunciado nº 2 da CPLC/DECOR, *in verbis*:

Enunciado 02 CPLC/DECOR/CGU/AGU

A compra institucional decorrente da chamada pública prevista no art. 17 da Lein. 12.512,

de 2011, dispensa a ratificação por autoridade superior e a respectiva publicação no prazo de cinco dias, prevista no art. 26 da Lei n. 8.666, de 1993, como condição de eficácia do ato.

Referência: Parecer n.º 1/2017/PLENÁRIO/CRU3/CGU/AGU.

96. Cite-se, outrossim, o seguinte excerto do Parecer n.º 1/2017/PLENÁRIO/CRU3/CGU/AGU.

29. Revela-se, igualmente, importante perceber que a norma de controle do art. 26 da Lei Geral de Licitações foi sendo alterada à medida em que novas situações de dispensa eram incluídas no rol do seu art. 24, a fim de submetê-las a esse controle de ratificação da autoridade superior e de publicação como condição de eficácia do ato. Essa foi a opção adotada pelo legislador no contexto da Lei n. 8.883, de 1994, a qual incluiu os incisos XVI a XX no rol de dispensas, ao mesmo tempo em que os submeteu ao regime de controle mencionado. A mesma técnica foi utilizada por ocasião da edição da Lei n. 9.648, de 1998, ao inserir quatro novas situações de dispensa e incluí-las no referido rol de sujeição à ratificação. E, por fim, a Lei n. 11.107, de 2005, abandonou a técnica redacional anterior de definir uma faixa específica de incisos e passou a utilizar expressão mais abrangente: "...e seguintes...". Essa sequência de modificações normativas evidencia que o legislador ficou atento à aplicação da regra de controle quando do surgimento de novas hipóteses de dispensa, de onde se pode deduzir que não houve a intenção de abranger situações além daquelas contidas no rol do art. 24.

97. Por tais motivos, a conclusão é de que não há aplicação analógica do art. 26 supracitado. A necessidade de justificativa da escolha do fornecedor se dá em razão do princípio da impessoalidade c/c os princípios republicano e da motivação dos atos administrativos e não propriamente por uma necessidade de aplicação analógica do art. 26 supracitado.

h) Publicação em sítio específico sem a necessidade de publicação na Imprensa Nacional

98. O artigo 37 da Constituição Federal enuncia o princípio da publicação como norte para a atuação administrativa, fixando a obrigatoriedade da disponibilização dos atos administrativos e instrumentos jurídicos celebrados pelos órgãos públicos com o intuito de possibilitar o pleno conhecimento da sociedade.

99. A Lei n. 8.666 de 1993 em seu parágrafo único do art. 61 da Lei n.º 8.666, de 1993 fixa "*a publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial*", que se consubstancia em condição indispensável para sua eficácia.

100. De outro vértice, a Lei n.º 13.979, de 2020, em seu artigo 4º, notadamente, parágrafo segundo fixou como meio de consagração prática do princípio da publicidade a publicação em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet) nas situações abrangidas pela norma. Cite-se:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei. ([Redação dada pela Medida Provisória nº 926, de 2020](#))

§ 1º A dispensa de licitação a que se refere o **caput** deste artigo é temporária e aplica-se apenas enquanto perdurar a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

§ 2º Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei serão imediatamente disponibilizadas em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), contendo, no que couber, além das informações previstas no [§ 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011](#), o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

101. Ainda que topologicamente possa haver uma atecnia, entende-se que a dicção "*Todas as contratações ou aquisições realizadas com fulcro nesta Lei*" é cristalina ao estabelecer a sua abrangência de forma mais ampla possível, de modo que tanto contratos decorrentes de contratações diretas, quanto de licitações, se fundamentados na Lei nº 13.979/20 terão suas publicações instrumentalizadas na forma do art. 4º, §2º.

102. O mesmo raciocínio se aplica aos aditamentos contratuais, os quais devem seguir a mesma sorte do principal, até para que haja unidade na forma de divulgação da mesma informação.

103. Assim sendo, a legislação, ponderando a incontestável emergência de saúde pública internacional decorrente do coronavírus, simplificou o modo de atendimento do princípio da publicidade de todas as contratações ou aquisições realizadas com fundamento na referida norma, sendo despcienda, por conseguinte, a publicação específica do ato de dispensa, ou do extrato do próprio contrato administrativo, bem como dos respectivos aditivos contratuais na Imprensa Nacional.

DEMAIS FORMALIDADES LEGAIS APLICÁVEIS

104. Analisadas as exigências específicas impostas pela lei, cumpre agora examinar a instrução processual sob o aspecto das demais formalidades aplicáveis às contratações administrativas.

105. Assim, sem prejuízo dos documentos que devem constar nos processos, é necessário que a Autoridade assessorada verifique e vele para que seja observada a devida instrução destes autos, atentando para as exigências da Lei nº 8.666, de 1993.

a) Justificativa da Contratação

106. Quanto à justificativa da contratação, não cabe ao órgão jurídico adentrar no mérito (oportunidade e conveniência) das opções do Administrador, exceto em caso de afronta a preceitos legais. O papel do órgão jurídico é recomendar que tal justificativa seja a mais completa possível, orientando o órgão assistido, se for o caso, pelo seu aperfeiçoamento ou reforço, na hipótese de ela se revelar insuficiente, desproporcional ou desarrazoada, de forma a não deixar margem para futuros questionamentos, por exemplo, quanto à pertinência ou necessidade da contratação, ou dos quantitativos estimados.

107. Ressalte-se ainda que a justificativa da contratação deve compreender, ao menos quando possível, os quantitativos estimados da aquisição condizente com o consumo/utilização prováveis do órgão, aferida mediante adequadas técnicas para tanto, em conformidade com o que dispõe o art. 15, §7º, inc. II, pois dela dependerá o cálculo do valor contratual.

Art. 15 [...]

§ 7º Nas compras deverão ser observadas, ainda:

[...]

II - a definição das unidades e das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, mediante adequadas técnicas quantitativas de estimação;"

Nota Explicativa: No caso de serviços, no anexo III da IN Nº 05, de 2017, item 3.1, letra "a" consta a diretriz no sentido de que a justificativa da necessidade deve ser fornecida pela unidade requisitante da contratação.

108. Caso a dispensa emergencial envolva a indicação de marca:

A proibição da indicação de marca deve ser interpretada no sentido de que a marca não poderá ser indicada como o objeto da contratação em si. Ou seja, o administrador não poderá externar sua preferência por contratação de certa marca, a seu talante, sem a correspondente motivação técnica objetiva e fundamentada. Portanto, a referência à marca deve ser consequência das características específicas do objeto e não pressuposto.

109. Em razão do exposto, pode-se concluir que a indicação de marca é permitida nas seguintes situações:

a) Na presença de justificativa técnica sólida que demonstre a sua imprescindibilidade para a satisfação do objeto da contratação, inclusive para fins de padronização;

b) Quando necessária como referência de qualidade ou facilitação da descrição do objeto, caso em que deverá ser seguida das expressões "ou equivalente", "ou similar" e "ou de melhor qualidade".

110. Por fim, há limites estabelecidos no art. 4º, da Lei nº 13.979 de 2020, impondo que a contratação, no caso ora analisado, deve se limitar aos bens e insumos de saúde necessários ao enfrentamento da situação emergencial de importância internacional decorrente do coronavírus.

b) Previsão de Recursos Orçamentários

111. A declaração de disponibilidade orçamentária com a respectiva indicação da classificação funcional programática e da categoria econômica da despesa é uma imposição legal, conforme dispõe o artigo 10, IX, Lei 8.429, de 1992, e artigos 38 e 55 da Lei nº 8.666, de 1993.

112. Atente-se que compete ao órgão verificar a aplicabilidade da Orientação Normativa n. 52, do Advogado-Geral da União, a fim de dispensar a necessidade da declaração acerca dos arts. 16 e 17 da LC 101, de 2000:

As despesas ordinárias e rotineiras da administração, já previstas no orçamento e destinadas à manutenção das ações governamentais preexistentes, dispensam as exigências previstas nos incisos I e II do art. 16 da lei complementar nº 101, de 2000.

c) Designação dos agentes competentes para o presente feito

113. Por se tratar de uma manifestação "em abstrato", recomendamos que a área competente faça constar na instrução do processo as publicações dos atos de nomeação/designação, ou a citação destes, da autoridade e demais agentes administrativos, bem como dos atos normativos que estabelecem as respectivas competências para atuarem no feito, a fim de que, em caso de futura auditoria, reste comprovado nos autos, desde já, que os atos processuais foram praticados por aqueles que efetivamente detinham as atribuições correspondentes, o que recomenda a adoção de providências.

MINUTAS (CONTRATO E TERMO DE REFERÊNCIA)

114. Em relação as minutas, foram inseridas por esta Consultoria Jurídica as minutas modelo da Advocacia-Geral da União (docs. SEI 0014182191 e 0014182198). No caso de não adoção das mesmas, deverá ser enviado o processo para análise do caso individualizado.

CONCLUSÃO

115. Ante o exposto, uma vez atendidas as recomendações apontadas neste Parecer Referencial e resguardados o juízo de conveniência e oportunidade do Administrador, nos limites da Lei, e as valorações de cunho econômico-financeiro, ressalvadas, ainda, as questões de ordem fática e técnica, insitas à esfera administrativa, essenciais até mesmo para a devida atuação dos órgãos de controle, o procedimento estará apto para a produção de seus regulares efeitos.

116. É necessário que a área técnica ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda aos termos da presente manifestação, consoante exigência contida no item I da ON. AGU n. 55, de 23 de maio de 2014. Deve, ainda, o Administrador inserir cópia da presente manifestação referencial no SEI-MS, e acostar em cada um dos autos em que se pretender a aprovação de aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

117. **Ressalta-se que com a aprovação da presente manifestação, o Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU estará devidamente revogado.**

118. Não sendo o caso, a persistência de dúvida de cunho jurídico deverá resultar na remessa do processo administrativo a esta CGLICI/CONJUR/MS para exame individualizado, mediante formulação dos questionamentos jurídicos específicos.

119. Diante do teor do Memorando Circular nº 048/2017-CGU/AGU, recomenda-se o encaminhamento da presente manifestação jurídica referencial para ciência da Consultoria Geral da União, solicitando a abertura de tarefa ao Departamento de Informações Jurídico-Estratégicas (DEINF/CGU/AGU), para ciência.

120. Além disso, recomenda-se o envio dos autos à Chefe do Serviço de Apoio aos Sistemas de Tramitação de Documentos, para alimentação da página da Consultoria Jurídica e também à Chefe de Gabinete da Consultoria Jurídica, para inserção na página do Ministério da Saúde, ressaltando que deverá ser retirado da rede o Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU.

121. Sugere-se o envio dos autos ao Departamento de Logística em Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica, Subsecretaria de Assuntos Administrativos e Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, para ciência.

À consideração superior.

Brasília, 27 de março de 2020.

JAMILLE COUTINHO COSTA

Advogada da União

Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres
CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000027078202054 e da chave de acesso 623f198f

Documento assinado eletronicamente por JAMILLE COUTINHO COSTA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 397135121 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): JAMILLE COUTINHO COSTA. Data e Hora: 27-03-2020 18:50. Número de Série: 26768818708213377467682774993. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv5.



ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
GABINETE DA CONSULTORIA JURÍDICA

ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, BRASÍLIA/DF, CEP 70058-900

DESPACHO n. 00970/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.027078/2020-54

INTERESSADA: Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde (DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS)

ASSUNTO: Parecer Referencial. Aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. Medida Provisória nº 926, de 2020 que altera a Lei nº 13.979, de 2020.

URGENTE

1. Aprovo o PARECER REFERENCIAL n. 00014/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU, de 27/03/2020, da lavra da Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres, Advogada da União Jamille Coutinho Costa, adotando seus fundamentos e conclusões, e na forma de manifestação jurídica referencial referente à aquisição de bens e insumos de saúde destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, mediante dispensa de licitação, fundamentado na Lei n. 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.

2. Reitera-se que, com a presente aprovação, o Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU encontra-se revogado.

3. Ademais, por se tratar de manifestação jurídica referencial, está dispensada a análise individualizada, por parte desta Consultoria Jurídica, nos autos dos processos que guardarem relação inequívoca e direta com o tema ora analisado, sendo necessário que a área técnica:

- i)* ateste, de forma expressa, que o caso concreto se amolda à referida manifestação; e
- ii)* extraia cópia da manifestações referencial, com respectivo despacho de aprovação, e acoste aos autos em que se pretende a aprovação.

4. Pelo exposto, ao Apoio Administrativo desta Consultoria Jurídica, para que:

- **a)** junte as presentes manifestações ao sistema SEI e encaminhe os autos virtuais, para ciência:

- a.i)* à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS;
- a.ii)* à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS;
- a.iii)* ao Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS;
- a.iv)* ao Departamento de Logística em Saúde - DLOG/SE/MS; e
- a.v)* à Subsecretaria de Assuntos Administrativos - SAA/SE/MS.

- **b)** atra tarefa, via sistema SAPIENS:

- b.i)* à Consultoria-Geral da União, aos cuidados do Departamento de Informações Jurídico-Estratégicas - DEINF/CGU/AGU, para ciência e registro;
- b.ii)* à Chefe do Serviço de Apoio aos Sistemas de Tramitação de Documentos, para alimentação da página da Consultoria Jurídica. *Destacando-se que deverá ser retirado da rede o Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU;* e
- b.iii)* à Chefe de Gabinete da Consultoria Jurídica, para inserção na página do Ministério da Saúde. *Destacando-se, também, que deverá ser retirado da rede o Parecer n. 00011/2020/CONJUR-MS/CGU/AGU.*

- **c)** archive o processo em epígrafe no sistema SAPIENS.

Brasília, 27 de março de 2020.

CIRO CARVALHO MIRANDA

Advogado da União
Consultor Jurídico junto ao Ministério da Saúde

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br>

mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000027078202054 e da chave de acesso 623f198f

Documento assinado eletronicamente por CIRO CARVALHO MIRANDA, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 400439950 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): CIRO CARVALHO MIRANDA. Data e Hora: 27-03-2020 19:26. Número de Série: 22394. Emissor: Autoridade Certificadora da Presidência da República v5.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

OFÍCIO Nº 335/2020/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 20 de maio de 2020.

Aos Senhores,

CLAUDINÉIA MARTINS GARCIA RODRIGUES

BRUNO TELES DE SOUZA

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A

Telefone(s): (11) 3719.4849

E-mail: brasil.licitacoes@roche.com; claudineia.martins@roche.com

Assunto: Assinatura do Contrato 174/2020.

Ref.: Dispensa de Licitação 73/2020 - Processo nº 25000.043946/2020-43 e SIN nº 30433

Senhores Representantes,

1. Comunicamos a Vossas Senhorias que essa empresa fica convocada, na forma prevista no art. 64 da Lei n.º 8.666/1993, no prazo de 01 (um) dia útil, a contar do recebimento deste, para assinatura do Contrato Administrativo nº 174/2020, cujo objeto é a aquisição de FOSFATO DE OSELTAMIVIR 75MG, sob pena de aplicação das penalidades previstas em lei.

2. Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares, Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 20/05/2020, às 18:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 20/05/2020, às 18:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014932222** e o código CRC **FD0EDEC1**.

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0014932222

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

NOTA

1. ASSUNTO
- 1.1. CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DE OFÍCIO.
2. ANÁLISE
- 2.1. Solicitamos que seja assinada esta Nota como confirmação do recebimento do Ofício de convocação nº 335/2020/DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS .



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Teles de Souza, Usuário Externo**, em 21/05/2020, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Claudinéia Martins Garcia Rodrigues, Usuário Externo**, em 21/05/2020, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014932254** e o código CRC **35858329**.

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0014932254

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

CONTRATO Nº 174/2020

Processo nº 25000.070191/2020-50

**CONTRATO QUE FIRMAM
ENTRE SI A UNIÃO, POR
INTERMÉDIO DO
DEPARTAMENTO DE
LOGÍSTICA EM SAÚDE - DLOG
DA SECRETARIA EXECUTIVA -
SE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE
- MS E A EMPRESA PRODUTOS
ROCHE QUÍMICOS E
FARMACÊUTICOS S.A.**

A **UNIÃO**, por intermédio do Departamento de Logística em Saúde da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde, com sede em Brasília-DF, inscrito no CNPJ sob o nº 00.394.544/0008-51, neste ato representado por seu Diretor, Sr. **ROBERTO FERREIRA DIAS**, portador da Carteira de Identidade RG nº 152.991.800, expedida pela SSP/PR e do CPF sob nº. 086.758.087-98, em conformidade com Portaria nº 262, de 08 de janeiro de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 6, de 09 de janeiro de 2019, doravante denominada CONTRATANTE, e a **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**, inscrita no CNPJ sob o nº 33.009.945/0002-04, sediada à Rodovia BR - 153 s/n, KM 42, Parte C, Zona Urbana, Anápolis, CEP: 75.045-190, doravante designada CONTRATADA, neste ato representada por **CLAUDINÉIA MARTINS GARCIA RODRIGUES**, brasileira, portadora da Carteira de Identidade nº 27.200.288-4, expedida pela SSP/SP, e do CPF sob o nº 246.026.678-21, e por **BRUNO TELES DE SOUZA**, brasileiro, portador da Carteira de Identidade nº 1.052.138, expedida pela SSP/SE, e do CPF sob o nº 719.602.445-15, tendo em vista o que consta no Processo nº 25000.043946/2020-43 e SIN 30433, em observância às disposições da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e

demais leis aplicáveis, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente da Dispensa de Licitação nº 73/2020, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO

1.1. O objeto do presente Termo de Contrato é a aquisição de **FOSFATO DE OSELTAMIVIR 75MG**, conforme especificações e quantitativos estabelecidos no Projeto Básico.

1.2. Este Termo de Contrato vincula-se à Dispensa de Licitação, identificado no preâmbulo, e à proposta vencedora, independentemente de transcrição.

1.3. Discriminação do objeto:

ITEM	DESCRIÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO	VALOR UNITÁRIO
01	Fosfato de Oseltamivir 75mg	0306947	Cápsula	5.000.000	R\$ 5,33

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA

2.1. O prazo de vigência deste Termo de Contrato é de **6 (seis) meses** a partir da data da assinatura, prorrogável por períodos sucessivos, enquanto perdurar a necessidade de enfrentamento dos efeitos da situação de emergência de saúde pública de importância internacional, declarada por meio da Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Sr. Ministro de Estado da Saúde.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – PREÇO

3.1. O valor total do presente Termo de Contrato é de **R\$ 26.650.000,00 (Vinte e seis milhões, seiscentos e cinquenta mil reais)**.

3.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

4. CLÁUSULA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

4.1. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de 2020, na classificação abaixo:

Gestão/Unidade: 00001/25005

Fonte: 6100

Programa de Trabalho: 10.122.5018.21C0.6500

Elemento de Despesa: 33.90.30

5. CLÁUSULA QUINTA – PAGAMENTO

5.1. O prazo para pagamento e demais condições a ele referentes encontram-se no Projeto Básico.

6. CLÁUSULA SEXTA – REAJUSTE

6.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são as estabelecidas no Projeto Básico.

7. CLÁUSULA SÉTIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

7.1. Não haverá exigência de garantia de execução para a presente contratação.

8. CLÁUSULA OITAVA - ENTREGA E RECEBIMENTO DO OBJETO

8.1. As condições de entrega e recebimento do objeto são aquelas previstas no Projeto Básico.

9. CLÁUSULA NONA - FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização da execução do objeto será efetuada por Comissão/Representante designado pela CONTRATANTE, na forma estabelecida no Projeto Básico.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

10.1. As obrigações da CONTRATANTE e da CONTRATADA são aquelas previstas no Projeto Básico.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA – SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As sanções referentes à execução do contrato são aquelas previstas no Projeto Básico.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – RESCISÃO

12.1. O presente Termo de Contrato poderá ser rescindido:

12.1.1. Por ato unilateral e escrito da Administração, nas situações previstas nos incisos I a XII e XVII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993, e com as consequências indicadas no art. 80 da mesma Lei, sem prejuízo da aplicação das sanções previstas no Termo de Referência, anexo ao Edital;

12.1.2. Amigavelmente, nos termos do art. 79, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

12.2. Os casos de rescisão contratual serão formalmente motivados, assegurando-se à CONTRATADA o direito à prévia e ampla defesa.

12.3. A CONTRATADA reconhece os direitos da CONTRATANTE em caso de rescisão administrativa prevista no art. 77 da Lei nº 8.666, de 1993.

12.4. O termo de rescisão será precedido de Relatório indicativo dos seguintes aspectos, conforme o caso:

12.4.1. Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.4.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.4.3. Indenizações e multas.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – VEDAÇÕES

13.1. É vedado à CONTRATADA:

13.1.1. Caucionar ou utilizar este Termo de Contrato para qualquer operação financeira;

13.1.2. Interromper a execução contratual sob alegação de inadimplemento por parte da CONTRATANTE, salvo nos casos previstos em lei.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – ALTERAÇÕES

14.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

14.2. A CONTRATADA é obrigada a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 50% (cinquenta por cento) do valor inicial atualizado do contrato, nos termos do artigo 4º, I, da Lei n. 13.979/2020.

15. CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA - DOS CASOS OMISSOS.

15.1. Os casos omissos serão decididos pela CONTRATANTE, segundo as disposições contidas estabelecidas na Lei n. 13.979/2020, na Lei nº 8.666, de 1993, na Lei nº 10.520, de 2002 e demais normas federais de licitações e contratos administrativos e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DA PUBLICAÇÃO E DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

16.1 A lavratura do presente Termo de Contrato referente à Dispensa de Licitação nº. 73/2020, é feita com base no artigo 4º da Lei 13.979/2020, devendo o contratante disponibilizar em sítio oficial específico na rede mundial de computadores (internet), no que couber, além das informações previstas no § 3º do art. 8º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, o nome do contratado, o número de sua inscrição na Receita Federal do Brasil, o prazo contratual, o valor e o respectivo processo de contratação ou aquisição.

16.2 O presente Termo de Contrato se vincula ao Projeto Básico da Contratante e à proposta da Contratada.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. É eleito o Foro da Seção Judiciária do Distrito Federal - Justiça Federal para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não possam ser compostos pela conciliação, conforme art. 55, §2º da Lei nº 8.666/93.

E, para firmeza e prova de assim haverem, entre si, ajustado e acordado, após ter sido lido juntamente com seu(s) anexo(s), o presente Contrato é assinado eletronicamente pelas partes.



Documento assinado eletronicamente por **Roberto Ferreira Dias, Diretor(a) do Departamento de Logística**, em 20/05/2020, às 18:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Bruno Teles de Souza, Usuário Externo**, em 21/05/2020, às 10:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Claudinéia Martins Garcia Rodrigues, Usuário Externo**, em 21/05/2020, às 10:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0014932291** e o código CRC **DEC6ED9D**.

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0014932291

Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde - DIVAN
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PORTARIA CGIES Nº 254, DE 15 DE JUNHO DE 2020

A Coordenadora-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pela Portaria nº 2.153, de 16/08/2019, publicada no Diário Oficial da União nº 158, de 16/08/2019, e pelo Decreto nº 8.901, de 10 de novembro de 2016, e tendo em vista o disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/1993, resolve:

Nº 254 - Art. 1.º Designar, com base na Tarefa T4.03 do SIN-Processo, os servidores SANDRA DE CASTRO BARROS, matrícula SIAPE n.º 461.462, e ALVIMAR BOTEGA, matrícula SIAPE n.º 4.452.820, como representantes titular e substituto, respectivamente, do Ministério da Saúde para acompanhar e fiscalizar a execução do **Contrato 174/2020**, firmado com a empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A, que tem por objeto a aquisição de Fosfato de Oseltamivir 75mg, resultante da Dispensa de Licitação nº 73/2020, conforme Processo Eletrônico nº 25000.043946/2020-43 e SIN 30433.

Art. 2º - As atribuições conferidas e exercidas pelos servidores estão regulamentadas pela Portaria GM n.º 78/2006, de 16 de janeiro de 2006, publicada no BSE n.º 04 de 23 de janeiro de 2006, a qual dispõe sobre os procedimentos a serem adotados no acompanhamento e fiscalização de contratos e na Circular MS/SE/GAB n.º 40, de 23 de julho de 2010, registro SIPAR n.º 25000.127193/2010-56, a qual dispõe sobre a aplicação de penalidades a contratados.



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 16/06/2020, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015304901** e o código CRC **DC4D1A0C**.

Tempo restante: 19 min 17 seg

Início (menu) > Envio de Matéria (menu) > Autorizar Envio de Matéria (envioArquivo!consulta.action) > Envio de Matéria



Envio de Matéria

Cadastro

Lista de Operações

Edição BSE

26 / 2020

Vinculação

Ordinária

Data Publicação

29/06/2020

Período de Referência

22/06/2020 a 26/06/2020

Início da Entrega

16/06/2020 18:00:00

Fim da Entrega

23/06/2020 18:00:00

Tipo Publicação:

PORTARIA(S)

Observação:

Portaria de fiscais de contratos

Arquivo Original:

PORTARIA253A255CGIESFORMATOBSE.RTF

Arquivo Gravado:

PORT_CGLIS_235606.RTF

Visualizar (envioArquivo!visualizarArquivo.action?co_seq_arquivo_entrega=235606)

Situação:

Autorizado o envio para publicação

Data Confirmação:

Não Autorizar

Novo

Voltar

Suporte a sistemas: 136 - opção 8

e-mail: suporte.sistemas@datasus.gov.br (<mailto:suporte.sistemas@datasus.gov.br>)

Fale conosco: <http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco> (<http://datasus.saude.gov.br/fale-conosco>)





ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA-GERAL DA UNIÃO
CONSULTORIA JURÍDICA JUNTO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSUNTOS JURÍDICOS
ESPLANADA DOS MINISTÉRIOS, BLOCO G, EDIFÍCIO SEDE, 6º ANDAR, CEP 70058-901.

DESPACHO n. 18025/2017/CONJUR-MS/CGU/AGU

NUP: 25000.127421/2016-83

INTERESSADOS: ELAINE FARIA MARELO

ASSUNTOS: DILIGÊNCIAS

1. Ponho-me de acordo com o Despacho nº 17.690/2017, da lavra do Coordenador de Suporte Jurídico em Processos Licitatórios Milton Martins Avelar, que aprova o Parecer nº 298/2017, da Advogada da União Adriele Matos de Santana Santos.

2. Cumpre, no entanto, ressaltar, que, tendo em vista o lapso temporal transcorrido desde o início do processo, faz-se importante que a Administração, por meio de nota técnica, demonstre que a situação de urgência perdura, lembrando-se, ainda, acerca da necessária aplicação da Orientação Normativa nº 11, de 2009, da Advocacia-Geral da União:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 1º DE ABRIL DE 2009

A CONTRATAÇÃO DIRETA COM FUNDAMENTO NO INC. IV DO ART. 24 DA LEI Nº 8.666, DE 1993, EXIGE QUE, CONCOMITANTEMENTE, SEJA APURADO SE A SITUAÇÃO EMERGENCIAL FOI GERADA POR FALTA DE PLANEJAMENTO, DESÍDIA OU MÁ GESTÃO, HIPÓTESE QUE, QUEM LHE DEU CAUSA SERÁ RESPONSABILIZADO NA FORMA DA LEI.

3. No que diz respeito à Portaria nº1.338, de 2012, do Ministério da Saúde, embora a Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde tenha afirmado que "a aquisição foi autorizada pelo Ministro de Estado da Saúde, o Sr. Ricardo Barros, conforme tarefa T08.82 - Autorização do processo de aquisição - Ministro da Saúde, realizada no PEC em 04 de outubro de 2016", não se localizou autorização ministerial para a compra em apreço, constando, contudo, carimbo e rubrica do Diretor do DAF e do Secretário da SCTIE, autoridades competentes para a autorização nos termos da Portaria retromencionada, diante do valor estimado do contrato, embora, anote-se, o valor constante daquele documento seja inferior à metade do preço estipulado no contrato, motivo pelo qual se orienta que conste dos autos ratificação da autorização.

4. Quanto à publicação, há que se atentar para a Orientação Normativa nº 33, de 2011, da AGU:

ORIENTAÇÃO NORMATIVA Nº 33, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2011

"O ATO ADMINISTRATIVO QUE AUTORIZA A CONTRATAÇÃO DIRETA (ART. 17, §§ 2º E 4º, ART. 24, INC. III E SEGUINTE, E ART. 25 DA LEI Nº 8.666, DE 1993) DEVE SER PUBLICADO NA IMPRENSA OFICIAL, SENDO DESNECESSÁRIA A PUBLICAÇÃO DO EXTRATO CONTRATUAL."

5. Assim, contrariamente ao disposto no Despacho nº 17690/2017, não é necessária a publicação do extrato do contrato, mas tão somente do ato administrativo que autoriza a contratação direta, conforme art. 26 c/c art. 61, parágrafo único, parte final^{II}, recomendando-se, por conseguinte, a exclusão da cláusula décima quinta da minuta.

À consideração superior.

Brasília, 27 de março de 2017.

ALINE VELOSO DOS PASSOS
Advogada da União
Coordenadora-Geral de Análise Jurídica de Licitações, Contratos e Instrumentos Congêneres
CGLICI/CONJUR-MS

Atenção, a consulta ao processo eletrônico está disponível em <http://sapiens.agu.gov.br> mediante o fornecimento do Número Único de Protocolo (NUP) 25000127421201683 e da chave de acesso d1dadf0e

Notas

1. [^] Art. 26. As dispensas previstas nos §§ 2º e 4º do art. 17 e no inciso III e seguintes do art. 24, as situações de inexigibilidade referidas no art. 25, necessariamente justificadas, e o retardamento previsto no final do parágrafo único do art. 8º desta Lei deverão ser comunicados, dentro de 3 (três) dias, à autoridade superior, para ratificação e publicação na imprensa oficial, no prazo de 5 (cinco) dias, como condição para a eficácia dos atos. Art. 61. Todo contrato deve mencionar os nomes das partes e os de seus representantes, a finalidade, o ato que autorizou a sua lavratura, o número do processo da licitação, da dispensa ou da inexigibilidade, a sujeição dos contratantes às normas desta Lei e às cláusulas contratuais. Parágrafo único. A publicação resumida do instrumento de contrato ou de seus aditamentos na imprensa oficial, que é condição indispensável para sua eficácia, será providenciada pela Administração até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, qualquer que seja o seu valor, ainda que sem ônus, ressalvado o disposto no art. 26 desta Lei.

Documento assinado eletronicamente por ALINE VELOSO DOS PASSOS, de acordo com os normativos legais aplicáveis. A conferência da autenticidade do documento está disponível com o código 32113923 no endereço eletrônico <http://sapiens.agu.gov.br>. Informações adicionais: Signatário (a): ALINE VELOSO DOS PASSOS. Data e Hora: 27-03-2017 15:38. Número de Série: 13866293. Emissor: Autoridade Certificadora SERPRORFBv4.



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Licitações e Análise de Mercado de Insumos Estratégicos para Saúde
Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde

DESPACHO

DIVAN/COLMER/CGIES/DLOG/SE/MS

Brasília, 17 de junho de 2020.

À Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos
- CGAFME,

Assunto: Processo para acompanhamento de execução contratual.

1. Trata-se do Contrato Administrativo nº 174/2020 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A, que tem como objeto a aquisição de Fosfato de Oseltamivir 75mg, conforme os autos do Processo Eletrônico de Compras nº 25000.043946/2020-43 e SIN 30433.
2. Por meio da Portaria nº 254/2020, a ser publicada no BSE nº 26 de 29/06/2020, os servidores Sandra de Castro Barros e Alvimar Botega foram designados para acompanhar e fiscalizar o Contrato encimado.
3. Por todo o exposto, encaminhamos o processo a essa Coordenação/esse Departamento, por ser a área demandante, a fim de dar prosseguimento ao feito até o término contratual, acompanhando e fiscalizando a sua execução.



Documento assinado eletronicamente por **Michelle Araujo Soares, Chefe da Divisão de Análise das Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 18/06/2020, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Meri Helem Rosa de Abreu, Coordenador(a)-Geral de Aquisições de Insumos Estratégicos para Saúde**, em 19/06/2020, às 11:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0015343905** e o código CRC **A6D22960**.

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0015343905



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

OFÍCIO Nº 317/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 11 de agosto de 2020.

Aos Senhores,

CLAUDINÉIA MARTINS GARCIA RODRIGUES

BRUNO TELES DE SOUZA

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A

Telefone(s): (11) 3719.4849

E-mail: brasil.licitacoes@roche.com; claudineia.martins@roche.com

Assunto: **Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.**

NOTIFICAÇÃO

1. Considerando o Contrato Administrativo nº 174/2020 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** no dia 21 de maio de 2020, para aquisição de 5.000.000 (cinco milhões) de cápsulas de Fosfato de Oseltamivir 75mg .

2. Considerando que no item 5.1 do Projeto Básico nº 30433, para a execução do referido contrato, o prazo para a entrega do objeto contratado, seria de forma única e imediata, e ocorreu em três parcelas e fora do prazo estabelecido, conforme quadro a seguir :

Fosfato de Oseltamivir 75mg			Execução do Fornecedor			
Entregas da Parcela (Contrato)	Quantidade (cápsulas)	Prazo de Entrega (Até)	Entregas da Parcela	Quantidade (cápsulas)	Data da Entrega	Atrasos (em dias)
Única	5.000.000	Imediata (até 30 dias após a assinatura do contrato, ou seja até 22/06/2020	1ª	1.700.000	15/06/2020	0
			2ª	1.700.000	25/06/2020	3
			3ª	1.600.000	08/07/2020	16
			TOTAL	5.000.000		

3. Diante o exposto, entende-se que a **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** , ciente de suas obrigações contratuais assumidas, não está isenta de sofrer sanções previstas na legislação em cumprimento aos preceitos constitucionais do contraditório e da ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999 , **NOTIFICAMOS** Vossa Senhoria a apresentar, **no prazo de 5 (cinco), dias úteis após recebimento deste ofício,** justificativas quanto ao atraso parcial e fracionamento nas entregas do medicamento em questão, ferindo as cláusulas contratuais.

Atenciosamente,

ALVIMAR BOTEGA
Fiscal Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Fiscal de Contrato, Substituto(a)**, em 11/08/2020, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0016169815** e o código CRC **0083A8DE**.

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0016169815

Data de Envio:

11/08/2020 15:52:27

De:

MS/COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS
<cgafe.daf@saude.gov.br>

Para:

brasil.licitacoes@roche.com
claudineia.martins@roche.com

Assunto:

Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Mensagem:

Prezado(a), boa tarde!

Encaminha-se OFÍCIO Nº 317/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS que trata da execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Atenciosamente,
CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Anexos:

Oficio_0016169815.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

OFÍCIO Nº 452/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Brasília, 26 de outubro de 2020.

Aos Senhores,

CLAUDINÉIA MARTINS GARCIA RODRIGUES

BRUNO TELES DE SOUZA

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A

Telefone(s): (11) 3719.4849

E-mail: brasil.licitacoes@roche.com; claudineia.martins@roche.com

Assunto: Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

NOTIFICAÇÃO

(COM ABERTURA DE PRAZO PARA DEFESA PRÉVIA)

1. Considerando o Contrato Administrativo nº 174/2020 firmado entre o Ministério da Saúde e a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** no dia 21 de maio de 2020, para aquisição de 5.000.000 (cinco milhões) de cápsulas de Fosfato de Oseltamivir 75mg .

2. Considerando que no item 5.1 do Projeto Básico nº 30433, para a execução do referido contrato, o prazo para a entrega do objeto contratado, seria de forma única e imediata, e ocorreu em três parcelas e fora do prazo estabelecido, conforme quadro a seguir :

Fosfato de Oseltamivir 75mg			Execução do Fornecedor			
Entregas da Parcela (Contrato)	Quantidade (cápsulas)	Prazo de Entrega (Até)	Entregas da Parcela	Quantidade (cápsulas)	Data da Entrega	Atrasos (em dias)
Única	5.000.000	Imediata (até 30 dias após a assinatura do contrato, ou seja até 22/06/2020	1ª	1.700.000	15/06/2020	0
			2ª	1.700.000	25/06/2020	3
			3ª	1.600.000	08/07/2020	16
			TOTAL	5.000.000		

3. Considerando que no dia 11 de agosto de 2020, por meio do Ofício nº317/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, foi solicitado à referida empresa, manifestação acerca do descumprimento contratual em questão e que até o momento não foi identificado a resposta ao documento supracitado.

4. Diante o exposto, entende-se que a **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** , ciente de suas obrigações contratuais assumidas, não está isenta de sofrer sanções previstas na legislação em cumprimento aos preceitos constitucionais do contraditório e da ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999 , **NOTIFICAMOS** Vossa Senhoria a **apresentar defesa prévia** referente aos descumprimentos relatados acima **no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento do presente ofício.**

Atenciosamente,

ALVIMAR BOTEGA
Fiscal Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Alvimar Botega, Fiscal de Contrato substituto(a)**, em 26/10/2020, às 18:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sandra de Castro Barros, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 27/10/2020, às 09:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0017353366** e o código CRC **FF657347**.

Data de Envio:

27/10/2020 11:08:53

De:

MS/COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS
<cgafe.daf@saude.gov.br>

Para:

brasil.licitacoes@roche.com
claudineia.martins@roche.com
Lígia Oliveira Almeida Mendes <ligia.mendes@saude.gov.br>

Assunto:

Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Mensagem:

Prezados, bom dia!

Encaminha-se OFÍCIO Nº 452/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS, que trata da Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Atenciosamente,
CGAFME/DAF/SCTIE/MS

Anexos:

Oficio_0017353366.html



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos

RELATÓRIO

RELATÓRIO DE EXECUÇÃO FÍSICA

Contrato Administrativo nº 174/2020

Processo de Contratação	25000.070191/2020-50
Contratada	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A
Termo de Contrato nº 216/2018	Assinatura em: 21/05/2020
	Vigência: 21/05/2020 a 21/11/2020
Produto	Fosfato de Oseltamivir 75mg
Quantidade	5.000.000
Valor Unitário	R\$ 5,33 (cinco reais e trinta e três centavos)
Valor Total	R\$ 26.650.000,00 (Vinte e seis milhões, seiscientos e cinquenta mil reais).
Local de entrega	Almoxarifado do Ministério da Saúde - Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos -SP
Empenho de Despesa	2020NE000116 - R\$ 26.650.000,00
Fiscal Titular	Sandra de Castro Barros - SIAPE 461.462 - Portaria CGIES Nº 254, de 15 de junho de 2020 (0015343887).
Fiscal Substituto	Alvimar Botega - SIAPE - 4.462.820 - - Portaria CGIES Nº 254, de 15 de junho de 2020 (0015343887).

1. CRONOGRAMA DE ENTREGA CONTRATUAL

Parcela	Quantidade	Prazo de entrega
Única	5.000.000	Imediata (até 30 dias após a assinatura do contrato, ou seja até 22/06/2020

2. ENTREGA DO PRODUTO

Parcela	Medicamento	Total	Prazo de Entrega	Data da entrega	Dias de Atraso
10	Fosfato de	1 700 000	20/06/2020	15/6/20	0

1º	Oseltamivir 75mg	1.700.000	20/06/2020	15/6/20	0
2º	Fosfato de Oseltamivir 75mg	1.700.000	20/06/2020	25/6/20	3
3º	Fosfato de Oseltamivir 75mg	1.600.000	20/06/2020	8/7/20	16
TOTAL		5.000.000			

3. EXECUÇÃO DO CONTRATO

3.1. No dia 21 de maio de 2020 foi firmado o contrato de aquisição de 5.000.000 de cápsulas de do Fosfato de Oseltamivir 75mg entre o Ministério da Saúde e a empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.**

3.2. Em 15 de junho de 2020 a empresa realizou a entrega da primeira parte do quantitativo contratado, a saber, 1.700.000 cápsulas do medicamento no almoxarifado do Ministério da Saúde.

3.3. Em 25 de junho de 2020 a empresa realizou a entrega da segunda parte do montante total contratado, a saber, 1.700.000 cápsulas do medicamento no almoxarifado do Ministério da Saúde, restando pendentes 1.600.000 cápsulas do medicamento em questão. Naquele momento, se contabilizava 3 dias de atraso frente ao cronograma contratado.

3.4. No dia 8 de julho de 2020, a empresa realizou a entrega de 1.600.000 cápsulas de Fosfato de Oseltamivir, finalizando a entrega do total contratado de 5.000.000 cápsulas.

3.5. Considerando os atrasos identificados na entrega do objeto contratado, em 11 de agosto de 2020 -ofício

3.6. 26 de outubro de 2020 - OFício

4. CONFERÊNCIA DE ATESTO E PAGAMENTOS

4.1. Em 15/01/2019, a CGAFME encaminhou à CGLOG as notas fiscais nº 5259 e 5265 referentes à parcial da 1ª parcela para conferência de atestos com os cartões de autógrafo/ofício que se encontram em posse da CGLOG (Despacho CGAFME/DAF/SCTIE/MS – 7506008).

4.2.

5. CONCLUSÃO

1. Tem-se que, após o acompanhamento regular e análise da execução do referido contrato, identificamos que não houve atraso na entrega da 1ª parcela ao Hemoto, assim à Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás cumpriu todos os prazos estabelecidos quanto à distribuição dos quantitativos determinados nas pautas mensais de entrega encaminhadas pela Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH/DAET/SAES/MS.

2. Desta maneira, manifesta-se que não há óbice por parte deste Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos - DAF/SCTIE/MS quanto à liberação da garantia contratual para a Hemobrás.

3. Por oportuno, ressalta-se que a responsabilidade da empresa fornecedora extrapola a simples execução do objeto contratado e que, mesmo depois de encerrado o prazo de vigência e cumpridas as obrigações estipuladas em contrato, a Contratada responde por qualquer desconformidade na qualidade

dos produtos fornecidos.

Em, 08 de março de 2021.

Atenciosamente,

LUIZ CARLOS DO NASCIMENTO
Fiscal Substituto

Referência: Processo nº 25000.070191/2020-50

SEI nº 0019513762

Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos - CGAFME
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM
SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
COORDENAÇÃO-GERAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E MEDICAMENTOS
ESTRATÉGICOS
SR. ALVIMAR BOTEGA

São Paulo, 17 de agosto de 2020.

Ref.: Ofício n.º 317/2020/CGAFME/DAF/SCTIE/MS - Execução do Contrato nº 174/2020 - Fosfato de Oseltamivir 75mg.

Prezado Senhor,

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A. (“ Roche”), com Pólo de Distribuição situado à Rodovia BR-153 s/n, Km-42, Parte C, Zona Urbana – Anápolis, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 33.009.945/0002-04, por seus representantes legais abaixo assinado, vem, respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, em resposta ao ofício supracitado, expor e solicitar o tanto quanto segue:

Em atenção as entregas do medicamento fosfato de oseltamivir 75mg, esclarecemos que, em caráter excepcional e pontual, diante da urgência atual em razão da pandemia e em atendimento ao “Chamamento Público de 16/04/2020 - Projeto Básico COVID-19 – Lei no 13.979/20 – Dispensa de Licitação - (SIN Processo no 30433), a Roche firmou contrato com o Ministério da Saúde para o fornecimento de lotes de fosfato do medicamento, produzidos em Patheon Manufacturing Services, LLC, Greenville-EUA, com embalagem e texto de bula em idioma inglês.

Seguindo os trâmites legais, a solicitação de importação excepcional nessas condições, foi submetida e aprovada pela ANVISA **para atendimento exclusivo ao Ministério da Saúde.**

Em 17 de abril de 2020, a Roche enviou a proposta comercial a esse D. Ministério (doc.1), informando que esse **conjunto de fatores poderia interferir no cumprimento do prazo de entrega, conforme estabelecido no item 6.1 do edital**, bem como, a informação de que o prazo de entrega do produto estava sujeito aos trâmites legais/burocráticos de importação e aprovação da ANVISA.

Importante destacar que, a Roche manteve uma comunicação com esse D. Ministério de todas as fases do processo, com o fluxo de liberação do medicamento com as datas para garantir a entrega de todo o medicamento no menor prazo possível (doc. 2 a 6).

Diante dos fatos acima expostos e a transparência e respeito sempre pautaram o relacionamento da Roche com esse D. Ministério, além do esforço e comprometimento desta empresa em atender da melhor forma possível as necessidades, solicitamos a não aplicação de quaisquer penalidades, na medida em que a Roche não pode ser responsabilizada por tal atraso, bem como não houve qualquer prejuízo a esse D. Ministério.

Certos de podermos contar com a atenção de V. Sas., colocamo-nos à inteira disposição desse D. Ministério para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários e aproveitamos a oportunidade para apresentar-lhes protestos de elevada estima e distinta consideração.

Atenciosamente,

Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.

BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515

Assinado digitalmente por BRUNO
TELES DE SOUZA:71960244515
DN: cn=BRUNO TELES DE
SOUZA:71960244515, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=CERTIFICADO DIGITAL,
email=BRUNO.SOUZA@ROCHE.COM
Data: 2020.08.17 16:17:41 -03'00'

Bruno Teles de Souza

Diretor de Operações Comerciais

R.G.: 1.052.138 SSP/SE

CLAUDINEIA MARTINS
GARCIA
RODRIGUES:24602667821

Assinado digitalmente por CLAUDINEIA
MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821
DN: cn=CLAUDINEIA MARTINS GARCIA
RODRIGUES:24602667821, c=BR, o=ICP-
Brasil, ou=AR ZENARI,
email=SONIA.BORTOLUCCI@ROCHE.COM
Data: 2020.08.17 16:17:08 -03'00'

Claudinéia Martins Garcia Rodrigues

Gerente de Licitações

R.G. 27.200.288-4