



PREFEITURA MUNICIPAL DE SARZEDO

Setor de Compras

ERRATA – PREGÃO PRESENCIAL 03/2019

Objeto: Aquisição de medicamentos e insumos para atender as demandas da Farmácia Básica do Município, conforme definido no Termo de Referência anexo neste edital.

Tendo em vista questionamento da empresa ALFALAGOS LTDA acerca de exigência contida no item 7.15.1.1 – Apresentação de certificado de boas praticas de fabricação e considerando a existência da Portaria n.2894 de 12 de setembro de 2018, a PREGOEIRA vem por esta EXCLUIR o referido item do certame. Por meio desta, visando complementar informações, o edital supra passa pelas seguintes modificações:

DEMAIS CLAUSULAS E CONDIÇÕES PERMANECEM INALTERADAS.

Sarzedo/MG, 28 de fevereiro de 2019.


Fernanda Cristina Rezende Oliveira
Pregoeira



85; 08485.302710/2016-53; 08709.004108/2016-81;
08096.001409/2014-47; 08018.001103/2012-51; 08485.009946/2016-13;
08220.004889/2006-15; 08205.004156/2008-31;
08451.004979/2016-64; 08096.007027/2013-46; 08460.005528/2016-35;
08505.040141/2016-61; 08505.318051/2016-91;
08280.017083/2013-10; 08280.026602/2015-94; 08107.002954/2016-46;
08709.000294/2018-41; 08506.302334/2016-10;
08505.050902/2016-93; 08709.002443/2018-15; 08389.014508/2017-46;
08115.000906/2016-14; 08286.000481/2018-43;
08390.001245/2015-12; 08125.001291/2016-24; 08520.008613/2016-01;
08000.011413/2002-00; 08390.301787/2016-65;
08505.015556/2016-05; 08505.073024/2017-65; 08107.001703/2016-44;
08240.008618/2017-53; 08354.006238/2017-05;
08353.300334/2016-68; 08096.002676/2013-51; 08491.000347/2017-36;
08018.000975/2012-01; 08505.315203/2016-02;
08485.009978/2016-71; 08205.002901/2010-21; 08205.002493/2010-16;
08115.000907/2016-69; 08240.011298/2016-38;
08000.011416/2002-35; 08505.076014/2016-09; 08491.300461/2016-82;
08505.078221/2016-90; 08096.006504/2013-56;
08336.006926/2017-85; 08505.013121/2018-80; 08505.000877/2017-88;
08107.002628/2013-96; 08096.005574/2009-19;
08125.001117/2013-39; 08505.316816/2016-59; 08107.000708/2013-15;
08107.003908/2013-11; 08505.041686/2016-95;
08505.060876/2016-10; 08125.000895/2013-19; 08505.000103/2016-76;
08000.012935/2002-11; 08491.004114/2016-21;
08096.003237/2013-65; 08009.000449/2006-87; 08220.000031/2017-34;
08107.001246/2014-26; 08354.002496/2017-12;
08485.300054/2016-54; 08389.005557/2016-15; 08220.004889/2006-15;
08505.076359/2017-35; 08125.002525/2013-16;
08107.003878/2015-13; 08704.301754/2016-34; 08460.304164/2016-73;
08704.005675/2017-86; 08018.000780/2010-91;
08505.312145/2016-57; 08505.024313/2016-50; 08505.095366/2016-55;
08353.002325/2017-95; 08505.319538/2016-91;
08505.071055/2016-09; 08107.300078/2016-11; 08280.018628/2016-40;
08505.068923/2016-65; 08505.115697/2014-57;
08505.074481/2015-13; 08390.003298/2016-41; 08400.01457/2017-16;
08102.004358/2016-41; 08505.019766/2016-64;
08444.001594/2018-04; 08505.035537/2017-50; 08505.050549/2016-41;
08505.076908/2017-71; 08221.012943/2013-15;
08495.003557/2016-65; 08107.002991/2014-92; 08107.005753/2015-10;
08505.034237/2016-91; 08107.001790/2013-97;
08505.089119/2016-10; 08505.012005/2017-62; 08270.301594/2016-71;
08205.002582/2010-54; 08505.046481/2017-87;
08505.053539/2017-49; 08505.048332/2016-71; 08280.009049/2016-14;
08505.062452/2017-62; 08107.002936/2014-01;
08107.005127/2014-42; 08495.004055/2017-32; 08501.301112/2016-11;
08505.303318/2016-46; 08505.312202/2016-06;
08389.005535/2016-52; 08794.001195/2017-84; 08505.321476/2016-18;
08485.300215/2016-18; 08709.002443/2018-15;
08704.300764/2016-52; 08794.001195/2017-84; 08505.321476/2016-18;
08000.002395/2003-48; 08280.015314/2017-76;
08506.012212/2016-26; 08505.085235/2016-60; 08018.000895/2010-88;
08505.300354/2016-58; 08107.001061/2015-01;
08505.010877/2018-77; 08505.044780/2016-04; 08107.001199/2013-30;
08107.000055/2015-28; 08220.300310/2016-14;
08220.002869/2017-62; 08107.002044/2016-63; 08000.009174/2000-78;
08505.048329/2016-58; 08107.003863/2015-47;
08320.006107/2016-26; 08070.003585/2015-92; 08107.002967/2014-53;
08505.319547/2016-82; 08220.300315/2016-47;
08107.003024/2016-18; 08107.001402/2014-59; 08505.315221/2016-86;
08096.003243/2013-12; 08505.048398/2017-42;
08000.004690/2003-39; 08505.305687/2016-73; 08460.013062/2016-41;
08389.007859/2017-09; 08505.018974/2017-27;
08505.047487/2017-71; 08505.008504/2017-55; 08107.001390/2014-62;
08505.004565/2018-24; 08505.069520/2016-33;
08704.005676/2017-21; 08505.017231/2017-30; 08505.056638/2016-00;
08505.085151/2016-26; 08704.300617/2016-82;
08000.001876/2002-55; 08505.041847/2017-21; 08320.014036/2016-35;
08505.046855/2016-83; 08000.017225/2007-91;
08107.002985/2016-05; 08505.066414/2016-06; 08505.082806/2016-12;
08505.039787/2017-87; 08107.000957/2014-83;
08280.010386/2017-27; 08240.013693/2016-55; 08505.312995/2016-55;
08505.070876/2017-09; 08505.066816/2016-01;
08485.008673/2017-60; 08709.000126/2018-56; 08107.003796/2013-07;
08059.001016/2005-99; 08501.000219/2017-26;
08000.012911/2002-61; 08505.060683/2016-51; 08505.043793/2016-58;
08096.004011/2016-24; 08000.004687/2003-15;
08485.005235/2016-70; 08485.000934/2017-12; 08280.305350/2016-48;
08220.004886/2006-81; 08107.005740/2014-60;
08485.302596/2016-61; 08286.000479/2018-74; 08505.096422/2016-79;
08212.009825/2015-09; 08353.002323/2017-04;
08505.066546/2016-20; 08280.002978/2016-19; 08220.004886/2006-81;
08018.001680/2011-62; 08444.300473/2016-72;
08485.010689/2017-43; 08311.000815/2016-62; 08505.051432/2016-85;
08124.000868/2013-48; 08107.003803/2013-62;
08505.072063/2016-64; 08107.300440/2016-53; 08205.003307/2010-58;
08505.077185/2016-47; 08107.300465/2016-57;
08444.003331/2017-41; 08444.003783/2017-22; 08505.302254/2016-66;

LUIZ PONTEL DE SOUZA
Presidente do Comitê

DEPARTAMENTO DE MIGRAÇÕES

DESPACHOS

NEGO provimento ao recurso, tendo em vista que não foram apresentados elementos de fato e de direito capazes de modificar a decisão recorrida, e mantendo o Ato indeferitório publicado no Diário Oficial da União de 22/01/2016, Seção 1, pág. 35. Processo nº 08505.109626/2013-34 - KAWA QADIR TOFIQ MAHMOOD; KANI KAWA QADIR; KARO KAWA QADIR; KASO KAWA QADIR e SHIREEN HUSSEIN ALI

ANDRE ZACA FURQUIM
Diretor

COORDENAÇÃO-GERAL DE MIGRAÇÃO DE NACIONALIDADE
DIVISÃO DE NACIONALIDADE E NATURALIZAÇÃO

DESPACHOS

A CHEFE DA DIVISÃO DE NACIONALIDADE E NATURALIZAÇÃO DO DEPARTAMENTO DE MIGRAÇÕES, DA SECRETARIA NACIONAL DE JUSTIÇA, no uso de suas atribuições legais,

Declara que a correta grafia do nome da genitora de LORIANA ALKHOURI, incluída na Portaria Naturalização nº 27, de 23 de fevereiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União de 27 de fevereiro de 2018, é Nour Haddad e não como constou. Processo nº 08000.033149/2017-33

SIMONE ELIZA CASAGRANDE

DIVISÃO DE PROCESSOS MIGRATÓRIOS

DESPACHOS

Considerando que o presente requerimento foi protocolado sob a vigência da Resolução Normativa nº 05/97 do Conselho Nacional de Imigração - CNIG, e que todos as condições ali previstas foram observadas, DEFIRO o pedido de restabelecimento de permanência formulado pela nacional portuguesa, CACILDA GONÇALVES, na forma do art. 3º da referida Resolução. Processo nº 08460.017833/2017-51 - CACILDA GONÇALVES

Considerando que o presente requerimento foi protocolado sob a vigência da Resolução Normativa nº 05/97 do Conselho Nacional de Imigração - CNIG, e que todos as condições ali previstas foram observadas, DEFIRO o pedido de restabelecimento de permanência formulado pela nacional de Portugal, ANTONIO LAGOAS FERREIRA, na forma do art. 3º da referida Resolução. Processo nº 08460.011059/2017-74 - ANTONIO LAGOAS FERREIRA

Determino o arquivamento do processo, nos termos do art. 52 da lei 9.784/99, tendo em vista a perda do objeto, uma vez que o interessado obteve a convalidação da sua permanência, conforme a RN 97/12 do CNIG. Processo nº 08451.006898/2017-80 - LOUINER MICHAUD

INDEFIRO o presente pedido, tendo em vista que o estrangeiro não preenche os requisitos da Resolução Normativa nº 05/97 do Conselho Nacional de Imigração. Processo nº 08420.013561/2017-96 - FERNANDO DUARTE DA COSTA

ISMAEL SILVA MACEDO
Chefe Substituto

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.894, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018

Revoga o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o inciso II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e considerando os termos do Acórdão nº 4788/2016 - Primeira Câmara do Tribunal de Contas da União, em especial o item 9.2.1, resolve:

Art 1º Fica revogado o inciso III do art. 5º da Portaria nº 2.814/GM/MS, de 29 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União nº 102, Seção 1, de 1º de junho de 1998, página 13, e republicada no Diário Oficial da União nº 221-E, Seção 1, de 18 de novembro de 1998, página 7.

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

GILBERTO OCCHI

PORTARIA Nº 2.895, DE 12 DE SETEMBRO DE 2018

Define, para o exercício de 2018, a estratégia para ampliação do acesso aos Procedimentos Cirúrgicos Eletivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e

Considerando a Portaria nº 3.992/GM/MS, de 28 de dezembro de 2017, que altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde;

Considerando a necessidade de dar continuidade na estratégia de ampliação do acesso aos procedimentos cirúrgicos eletivos, conforme Portaria nº 1.294/GM/MS, de 25 de maio de 2017, que define, para o exercício de 2017, a estratégia para ampliação do acesso aos Procedimentos Cirúrgicos Eletivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

Considerando a necessidade de reorganizar e ampliar o acesso aos procedimentos cirúrgicos eletivos, em especial aqueles com demanda reprimida identificada, resolve:

Art. 1º Fica definida, para o exercício de 2018, a estratégia de ampliação do acesso aos Procedimentos Cirúrgicos Eletivos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Para efeito da estratégia a que se refere esta Portaria serão considerados Procedimentos Cirúrgicos Eletivos aqueles constantes no Anexo II a esta Portaria.

Art. 3º Ficam estabelecidos os limites financeiros a serem disponibilizados aos Estados por meio do Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação-FAEC, destinados ao custeio dos procedimentos cirúrgicos eletivos no exercício de 2018, conforme Anexo I a esta Portaria.

Art. 4º Serão custeados pelo Componente FAEC aqueles procedimentos constantes no Anexo II a esta Portaria, atendidos os seguintes critérios:

§1º Será considerada a quantidade de procedimentos que exceder a média mensal da produção aprovada pela gestão por meio do limite financeiro de Média e Alta Complexidade - MAC em 2015;

§2º Utilizar os instrumentos de registro Autorização de Internação Hospitalar (AIH) ou Autorização de Procedimentos Ambulatoriais (APA), conforme a modalidade do atendimento, em caráter de atendimento I - Eletivo; e

§3º Utilizar séries numéricas específicas, conforme o instrumento de registro, da seguinte forma:

I- AIH: O quinto dígito do número de autorização dever ser preenchido com valor "5"; e

II- APA: O quinto dígito do número de autorização deve ser preenchido com valor "6".

§ 4º Os procedimentos cirúrgicos relacionados no anexo a esta Portaria poderão ter a crítica de idade e de permanência a menor liberada desde que esta seja autorizada pelo gestor, no momento do processamento da Autorização de Internação Hospitalar (AIH).

Art. 5º Caberá aos gestores Estaduais, do Distrito Federal e Municipais a organização e a definição dos critérios regulatórios que garantam o acesso preferencial aos pacientes cuja solicitação já esteja inserida na regulação.

Art. 6º Em caráter excepcional e restrito à vigência desta Portaria, fica facultado aos gestores a complementação dos valores dos procedimentos constantes do Anexo I a esta Portaria, com recursos federais, até o limite de 100% do valor da Tabela SUS.

Parágrafo único. Os valores diferenciados deverão ser registrados, obrigatoriamente, nos Sistemas de Informações Ambulatoriais e Hospitalares (SIA/SUS e SIH/SUS).

Art. 7º O Fundo Nacional de Saúde adotará as medidas necessárias para as transferências dos recursos aos Fundos Estaduais, do Distrito Federal e Municipais de Saúde, após a apuração da produção mensal registrada na base de dados do SIA/SUS e do SIH/SUS.

Art. 8º Os recursos orçamentários, objeto desta Portaria, correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, devendo onerar o Programa de Trabalho - 10.302.2015.8585- Atenção à Saúde da População para Procedimentos de Média e Alta Complexidade - Bloco de Custeio das Ações e Serviços Públicos de Saúde - Componente Fundo de Ações Estratégicas e Compensação-FAEC (Plano Orçamentário 0005).

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros nas competências de agosto a dezembro de 2018.

GILBERTO OCCHI



Processo: 46000.008872/98 Empresa: 01.993.432.0001/03 - Northern Telecom Do Brasil Comércio E Serviços Ltda. Estrangeiro: Carlos Javier Riascos Villarreal Passaporte: Cc76310782 Validade: 31/03/2008 Prazo: Até 01/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Bogotá - Colômbia País De Origem: Colômbia Filiação: Hernando Riascos Narvaez - Lola Villarreal De Riascos

Processo: 46000.008873/98 Empresa: 01.993.432.0001/03 - Northern Telecom Do Brasil Comércio E Serviços Ltda. Estrangeiro: James Lawrence Crooke Passaporte: 026278156 Validade: 19/04/2008 Prazo: Até 01/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Miami - Estados Unidos País De Origem: EUA Filiação: James Lawrence Crooke Senior - Marjorie Joan Rice Dependentes: Jay Charles Crooke, Judith Ann Crooke

Processo: 46000.008874/98 Empresa: 01.993.432.0001/03 - Northern Telecom Do Brasil Comércio E Serviços Ltda. Estrangeiro: Francesco Stambe Passaporte: 165354r Validade: 17/02/2002 Prazo: Até 01/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Buenos Aires - Argentina País De Origem: Austrália Filiação: Giuseppe Stambe - Carmela Stambe

Processo: 46000.008875/98 Empresa: 01.993.432.0001/03 - Northern Telecom Do Brasil Comércio E Serviços Ltda. Estrangeiro: Jose Joaquim Carranza Salinas Passaporte: 98370021715 Validade: 10/06/1999 Prazo: Até 01/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: México - México País De Origem: México Filiação: Jose Daniel Carranza Angutano - Graciela Alicia Salinas Perez Dependentes: Patricia Cano Camacho

Processo: 46000.008876/98 Empresa: 01.993.432.0001/03 - Northern Telecom Do Brasil Comércio E Serviços Ltda. Estrangeiro: Juan Manuel Torres Suarez Passaporte: Cc7162307 Validade: 18/04/1999 Prazo: Até 01/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Bogotá - Colômbia País De Origem: Colômbia Filiação: Jose Manuel Torres Sanchez - Gladys Suarez Marino

Processo: 46000.009031/98 Empresa: 40.330.078.0001/99 - Noble Do Brasil S/C Ltda. Estrangeiro: Iain Andrew Peltó Passaporte: 101592330 Validade: 01/06/2004 Prazo: 02 Anos Local De Exercício: Macaé/RJ Repartição Consular: Houston - Estados Unidos País De Origem: EUA Filiação: John Howard Peltó Jr - Marilyn Lee Peltó

Processo: 46000.009065/98 Empresa: 02.140.974.0001/04 - Zhu Do Brasil Ltda. Estrangeiro: Boris Alexander Biere Passaporte: 2481668883 Validade: 27/05/2008 Prazo: 730 Dias Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Buenos Aires - Argentina País De Origem: Alemanha Filiação: Helmut Heinrich Biere - Brigitte Hilde Biere Dependentes: Iris Margarida Rodrigues De Almeida Santos, Susana Maria Rodrigues De Almeida Fernandes

Processo: 46000.009068/98 Empresa: 67.807.859.0001/88 - Northern Telecom Do Brasil Indústria E Comércio Ltda. Estrangeiro: Denis Bertrand Passaporte: Va911062 Validade: 19/07/1999 Prazo: Até 31/05/1999 Local De Exercício: Recife/PE Repartição Consular: Montreal - Canadá País De Origem: Canadá Filiação: Laurent Bertrand - Cecile Cadrin Dependentes: Nicole Nadeau Bertrand

Processo: 46000.009105/98 Empresa: 01.479.437.0001/12 - Lcc Do Brasil Ltda. Estrangeiro: Juan Miguel Angel Villanueva Passaporte: 7161368 Validade: 14/10/1901 Prazo: Até 05/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Washington - Estados Unidos País De Origem: Argentina Filiação: Miguel Angel Villanueva - Agelina Paganotto Villanueva Dependentes: Raquel Flora Del Valle Mangini De Villanueva

Processo: 46000.009106/98 Empresa: 01.479.437.0001/12 - Lcc Do Brasil Ltda. Estrangeiro: Pierre Enrique Ballesteros Oliveira Passaporte: 0551581 Validade: 30/04/2003 Prazo: Até 05/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Washington - Estados Unidos País De Origem: Peru Filiação: Carlos Ballesteros - Olga Ballesteros

Processo: 46000.009107/98 Empresa: 01.479.437.0001/12 - Lcc Do Brasil Ltda. Estrangeiro: Charles Raymond Tinney Passaporte: 130375884 Validade: 25/07/2000 Prazo: Até 05/10/1999 Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Washington - Estados Unidos País De Origem: EUA Filiação: Charles Raymond Tinney - Betty Deloras Tinney

Processo: 46000.009162/98 Empresa: 01.068.276.0001/04 - Industrias Gessy Lever Ltda. Estrangeiro: Terry Desmond Doherty Passaporte: 025846769 Validade: 19/04/2007 Prazo: 14 Meses Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Buenos Aires - Argentina País De Origem: Inglaterra Filiação: Desmond Oliver Doherty - Catherine Margaret Martina Doherty

Processo: 46010.008841/98 Empresa: 33.386.210.0001/19 - Sondotécnica Engenharia De Solos S/A Estrangeiro: José Francisco Latino Tavares Passaporte: D002666 Validade: 18/01/1999 Prazo: Até 29/05/1999 Local De Exercício: Russas/Ce Repartição Consular: Lisboa - Portugal País De Origem: Portugal Filiação: Daniel Mendes Tavares - Maria Manuela Terenas Latino Tavares

Processo: 46010.008968/98 Empresa: 61.064.911.0001/77 - Carterpillar Brasil Ltda. Estrangeiro: Munroe, Damien John Passaporte: N637827 Validade: 20/05/2006 Prazo: 02 Anos Local De Exercício: Rio De Janeiro/RJ Repartição Consular: Dublin - Irlanda País De Origem: Irlanda Filiação: Christopher Munroe - Eileen Munroe

O Coordenador-Geral de Imigração, no uso de suas atribuições, toma sem efeito o cancelamento autorizado no D.O.U nº 193E, de 08/10/1998, Seção I, Página 29 no Processo: 46000.001276/98 Empresa: 60884756/0001-72 - Marubeni Brasil S/A. Estrangeiro: Suyama, Kenji Passaporte: Não Informado Validade: Não Informado Prazo: Não Informado Local De Exercício: São Paulo/SP Repartição Consular: Não Informado.

LÉO FREDERICO CINELLI

(Of. El. nº 210/98)

Ministério da Saúde

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 2.814, DE 29 DE MAIO DE 1998 (*)

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das suas atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, item II, da Constituição, e o artigo 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados, além de constituir infração de natureza sanitária, prevista na Lei nº 6.437/77, configura, também, crime previsto no Código Penal, a ser apurado, na forma da lei, para punição dos culpados, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas delituosas;

considerando que às empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde, incumbe garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde;

considerando a necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visa a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

I - Prona notificação de casos de falsificação ou suspeita de falsificação de medicamento, com a indicação do nº do lote objetivando a expedição pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de Alerta Sanitário; a) aos órgãos que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apreensão do produto, em todo o território nacional, análise e inutilização, quando for o caso; b) aos possíveis usuários do medicamento falsificado para orientá-los na interrupção do seu uso e acompanhamento médico imediato.

II - Fomento às autoridades policiais de informações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão, a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e consequente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmacêuticos e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que tiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produto, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 3º As empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidas na licitação.

Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de ven-

cerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

Art. 7º Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vendedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

JOSÉ SERRA

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. de 1º-6-98, Seção 1, pág. 13.

(Of. El. nº 186/98)

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 874, DE 5 DE NOVEMBRO DE 1998

Biodegradabilidade dos tensoativos aniônicos para produtos saneantes domissanitários.

Comissão Nacional de Assessoramento Tecnocientífico em Saneantes Domissanitários - CONATES, vinculada à Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS do Ministério da Saúde, instituída pela Portaria Ministerial nº 3639, de 21 de setembro de 1998.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, o resultado dos estudos da Comissão Nacional de Assessoramento Tecnocientífico em Saneantes Domissanitários, instituído pela Portaria Ministerial nº 3.639, de 21 de setembro de 1998 e

considerando a necessidade de ser preservada a qualidade dos recursos hídricos naturais, de importância fundamental para a saúde;

considerando a necessidade de evitar que a flora e fauna sejam afetadas negativamente por substâncias sintéticas;

considerando a necessidade de aprimorar a legislação vigente sobre biodegradabilidade de tensoativos aniônicos;

considerando o atual estágio de conhecimento do grau de biodegradabilidade das substâncias tensoativas aniônicas e com base na Lei 6360/76 e no Dec. 79094/77, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre BIODEGRADABILIDADE DOS TENSOATIVOS ANIÔNICOS PARA PRODUTOS SANEANTES DOMISSANITÁRIOS, que com esta baixa.

1.As substâncias tensoativas aniônicas, utilizadas na composição de saneantes domissanitários de qualquer natureza devem ser biodegradáveis:

1.1 - Para fins desta Portaria, considera-se biodegradável a substância tensoativa susceptível de decomposição e biodegradação por microorganismos;

1.2 - Considera-se biodegradável a substância tensoativa aniônica com grau de biodegradabilidade mínimo de 90%;

1.3 - Fica definido como referência de biodegradabilidade, para esta finalidade, específica o n-dodecilbenzeno sulfonato de sódio;

1.4 - A verificação da biodegradabilidade será realizada pela análise da substância tensoativa aniônica utilizada na formulação do saneante ou no produto acabado.

2.A metodologia a ser adotada para verificação da biodegradabilidade dos tensoativos aniônicos é aquela estabelecida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária, e publicada no Diário Oficial da União;

3.Os pedidos de registro de produtos ou de modificação de fórmula devem ser acompanhados de laudo laboratorial comprovando que a matéria prima tensoativa aniônica declarada na formulação é biodegradável;

3.1 - Os laudos laboratoriais deverão ser provenientes de laboratórios habilitados pela Secretaria de Vigilância Sanitária. Devem constar obrigatoriamente do laudo laboratorial, além do resultado dos ensaios de biodegradabilidade, resultados da análise química da amostra analisada.

4.Para fins de fiscalização sanitária na empresa fabricante, será realizada análise laboratorial da matéria prima e/ou do produto acabado. Quando se tratar de apreensão de amostra no comércio ou em distribuidores será realizada análise laboratorial do produto acabado;

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

GONZALO VECINA NETO