Estatuto Social

PróGenéricos

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

Estatuto Social

Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

PróGenéricos
Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

Versão 1 | 2025

Capítulo I – Da Constituição, Denominação, Sede, Objetivos e Duração

Artigo 1º: Sob a denominação de PRÓGENÉRICOS – ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRIOS E BIOSSIMILARES, doravante simplesmente designada "PRÓGENÉRICOS", é constituída uma associação civil, de âmbito nacional, sem fins econômicos, que será regida pelo presente Estatuto e pelas demais disposições legais que lhe forem aplicáveis.

Artigo 2º: A PRÓGENÉRICOS tem sede e foro em SAUS Quadra 01 Lote 1 Bloco M Sala 1011/1012 – Edifício Libertas, Bairro Asa Sul, CEP 70070-000, Brasília – Distrito Federal, podendo abrir e fechar escritórios, agências, sucursais ou qualquer outra modalidade de dependência.

Artigo 3º: A duração da PRÓGENÉRICOS será por tempo indeterminado, a qual se regerá pelo presente Estatuto e pela Legislação em vigor.

Artigo 4º: Os objetivos sociais da PRÓGENÉRICOS são os seguintes:

a) representar e defender os interesses comuns dos seus associados;
b) congregar as pessoas jurídicas de direito privado que tenham por objetivo a produção, distribuição, importação, comercialização, bem como prestação de serviços relacionados a: (i) produtos farmacêuticos genéricos, assim entendidos os produtos farmacêuticos sem marca e passíveis de intercambialidade, nos termos da lei aplicável; e, (ii) produtos farmacêuticos biológicos e não biológicos, novos e não novos, nos termos da lei aplicável;
c) prestar serviços de orientação e assistência aos associados;

d) promover a defesa dos interesses dos associados, podendo, para tanto, adotar as medidas administrativas ou judiciais necessárias, inclusive ação civil pública, mandado de segurança coletivo, intervenção em processos judiciais em geral, na qualidade de parte, assistente ou amicus curiae;

e) estabelecer condições básicas para desenvolvimento e ampliação do mercado de produtos farmacêuticos genéricos, biológicos e não biológicos, novos e não novos, no Brasil, colaborando com os poderes públicos e as demais associações e entidades ligadas ao setor farmacêutico.

f) empreender esforços para que os associados e suas afiliadas respeitem os princípios estabelecidos no Código de Conduta da PRÓGENÉRICOS, o qual será elaborado por seu Conselho Administrativo e aprovado por Assembleia Geral:

g) exigir dos associados e suas afiliadas total respeito à legislação que regulamenta as atividades do setor farmacêutico vigente no país;

h) fomentar o relacionamento entre a indústria farmacêutica, os profissionais de saúde, de ciências médicas e farmacêuticas, podendo manter intercâmbio com entidades afins e congêneres nacionais e internacionais;

i) incentivar e promover programas destinados ao treinamento e aprimoramento dos profissionais de seu quadro associativo e dos respectivos afiliados:

j) colaborar e assessorar os poderes constituídos na busca de soluções para implementar e melhorar políticas de saúde pública e de acesso aos medicamentos.

Capítulo II - Dos Associados

Artigo 5º: Poderão ser associados da PRÓGENÉRICOS todas as empresas farmacêuticas, nacionais e/ou multinacionais, que tenham obtido autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e das demais autoridades competentes para a distribuição e comercialização de produtos farmacêuticos genéricos, biológicos e não biológicos, novos e não novos, bem como de insumos a eles relativos, de acordo com as normas em vigor e que estejam distribuindo e/ou comercializando tais produtos; poderão também ser associados da PROGENÉRICOS as empresas e ou instituições que prestem serviços relacionados aos referidos produtos farmacêuticos, inclusive centros de bioequivalência.

Artigo 6º: São requisitos para a admissão na PRÓGENÉRICOS como associado:

a) estar devidamente inscrita e registrada nos órgãos públicos próprios;
b) apresentar proposta, por escrito, assinada por 2 (dois) associados;
c) ser aprovado pela Assembleia Geral por indicação da maioria dos membros do Conselho Administrativo.

Parágrafo Único: A votação a respeito da indicação do candidato a associado será realizada somente com a participação dos membros do Conselho Administrativo.

Artigo 7º: A PRÓGENÉRICOS terá duas categorias de associados: efetivos e participantes.

I - O associado efetivo é aquela pessoa jurídica que tem no seu objeto social a produção, distribuição, importação, comercialização ou prestação de serviços relacionada a produtos farmacêuticos genéricos, biológicos e não biológicos, novos e não novos;

II - O associado participante é aquela pessoa física ou jurídica, que não se enquadre nos requisitos do associado efetivo, mas manifeste interesse em participar dos objetivos da PRÓGENÉRICOS.

Artigo 8°: Os associados serão representados na PRÓGENÉRICOS por meio de representantes que exerçam cargos de direção ou de gerência nacional.

Parágrafo Único: Para a validade da representação do associado, quando pessoa jurídica, é necessária a indicação do preposto, por escrito, pelo representante legal da associada, sendo que sua substituição também deverá ocorrer pela mesma forma, revogando, expressamente, a anterior.

Artigo 9°: São direitos dos associados:

a) utilizar todos os serviços, benefícios e vantagens colocados disposição pela PRÓGENÉRICOS;
b) integrar, por meio de seu representante, qualquer comissão de estudos ou trabalho que venha a ser criada;
c) votar e ser votado, observado o disposto no Regulamento Eleitoral, para quaisquer cargos eletivos da PRÓGENÉRICOS, após 3 anos de ingresso na Associação como associado efetivo; bem como votar sobre matérias submetidas às Assembleias Gerais, ressalvadas aquelas que impliquem alteração do Estatuto Social, voto esse também submetido ao prazo mínimo de 3 anos de ingresso na PRÓGENÉRICOS como membro efetivo;
d) exercer os demais direitos que lhes sejam conferidos pelo presente Estatuto ou que lhes venham a ser validamente outorgados pelos órgãos da administração.

Parágrafo Único: Os direitos estabelecidos neste Estatuto são pessoais e intransferíveis; os direitos estabelecidos na alínea "c" retro são privativos dos associados efetivos, sendo que, no caso de associado participante, o exercício dos demais direitos deverão ser disciplinados pelo Conselho Administrativo.

Artigo 10°: São deveres dos associados:

a) cumprir e fazer com sejam cumpridos o Estatuto Social e o Código de Conduta da PRÓGENÉRICOS, bem como as deliberações das Assembleias Gerais e do Conselho Administrativo;
b) colaborar com a PRÓGENÉRICOS na consecução de seus fins e prestigiar suas deliberações;
c) desempenhar fielmente as funções que lhes forem confiadas;
d) satisfazer a taxa de ingresso correspondente a 3 (três) mensalidades, destinada à formação de um fundo de investimento;
e) pagar pontualmente as contribuições a que estiverem sujeitos;
f) levar ao conhecimento da PRÓGENÉRICOS quaisquer irregularidades apuradas na conduta de qualquer associado;
g) abster-se de pronunciamentos e atitudes públicas contrárias às decisões da Administração da PRÓGENÉRICOS;
h) comparecer, através de seus representantes, às Assembleias e reuniões convocadas pela PRÓGENÉRICOS, salvo no caso de associado participante conforme regras definidas pelo Conselho Administrativo.

Artigo 11: Os associados e seus representantes não respondem individualmente pelas obrigações da PRÓGENÉRICOS, salvo em caso de desrespeito à lei ou ao Estatuto Social.

Artigo 12: Qualquer associado poderá retirar-se da PRÓGENÉRICOS, mediante pré-aviso, por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data do efetivo desligamento, devendo necessariamente estar em dia com o pagamento das contribuições devidas à PRÓGENÉRICOS, vencidas até o final do prazo do pré-aviso.

Artigo 13: Perderá a qualidade de associado aquele que:

a) tiver decretada sua falência ou dissolução;
b) atrasar suas contribuições por 3 (três) meses consecutivos;
c) adotar conduta contrária aos interesses e objetivos da PRÓGENÉRICOS, conforme reconhecido pela maioria dos membros do Conselho Administrativo;
d) deixar de distribuir e comercializar produtos farmacêuticos genéricos, biológicos e não biológicos, novos e não novos, quando cabível;
e) tiver cassada autorização de funcionamento pelas autoridades competentes, quando cabível.

Parágrafo Primeiro: O desligamento do quadro associativo somente poderá ocorrer nas hipóteses previstas neste Artigo, as quais configurarão justa causa. Definida a ocorrência de justa causa pela Diretoria Executiva, o associado será devidamente notificado dos fatos a ele imputados, bem como será convocado a comparecer a uma reunião do Conselho Administrativo especialmente convocada para este fim, na qual será assegurado o direito da ampla defesa do associado. O Conselho Administrativo deliberará por maioria simples de votos.

Parágrafo Segundo: Aplicada a pena de desligamento/exclusão, caberá recurso à Assembleia Geral, que deverá deliberar sobre o tema em Assembleia convocada especialmente para este fim, a qual contará com a participação do associado recorrente, sendo-lhe assegurado o direito de defesa.

Artigo 14: A infração a quaisquer normas do presente Estatuto sujeitará o associado à imposição das seguintes penalidades, que serão aplicadas levando-se em consideração a gravidade da infração e eventual reincidência:

a) advertência;
b) multa em valor não superior a 12 (doze) contribuições mensais;
c) suspensão dos direitos sociais até 180 (cento e oitenta) dias;
d) desligamento do quadro associativo, respeitado o disposto no artigo 13, supra.

Parágrafo Primeiro: As penalidades previstas no caput deste artigo serão aplicadas pelo Conselho Administrativo.

Parágrafo Segundo: A aplicação das penalidades será precedida de audiência da associada perante o Conselho Administrativo, quando o associado poderá aduzir sua defesa por escrito.

Parágrafo Terceiro: Independentemente da aplicação de qualquer penalidade, o associado fica sujeito ao pagamento das contribuições associativas pelo tempo em que figurar no quadro da PRÓGENÉRICOS, inclusive durante o período de pré-aviso.

Parágrafo Quarto: O associado que for excluído com base no artigo 13, alínea "b" ou que se desligar espontaneamente poderá solicitar seu reingresso na PRÓGENÉRICOS desde que coloque em dia o pagamento das contribuições pendentes.

Parágrafo Quinto: A decisão a respeito do reingresso de associado, conforme previsto no parágrafo anterior, será tomada conforme as regras estabelecidas para o ingresso de associado no artigo 6° e parágrafo único do presente Estatuto.

Capitulo III - Da Administração

Seção 1 - Dos órgãos sociais

Artigo 15: A Administração da PRÓGENÉRICOS caberá ao Conselho Administrativo, fiscalizada pelo Conselho Fiscal.

Parágrafo Único: Das reuniões dos órgãos da Administração serão lavradas atas nos livros próprios, subscritas pelos participantes.

Seção 2 - Do Conselho Administrativo

Artigo 16: O Conselho Administrativo será composto por até 05 (cinco) membros efetivos e 05 (cinco) suplentes, com um Presidente representante de empresa de capital social preponderantemente nacional e não controlada por empresas e/ou pessoas estrangeiras ou de capital social estrangeiro, e um Vice-Presidente, representante de empresa de capital de origem estrangeira, dentre os Conselheiros efetivos eleitos. Três quintos (3/5). dos membros (efetivos e suplentes) deverão representar associados de capital social preponderantemente nacional e não controlada por empresas e/ou pessoas estrangeiras ou de capital social estrangeiro.

Parágrafo Primeiro: Os candidatos a compor o Conselho Administrativo serão pessoas físicas representantes dos associados.

Parágrafo Segundo: Os membros do Conselho serão eleitos pela Assembleia Geral Extraordinária, nos termos do Regulamento Eleitoral, com mandato de 02 (dois) anos, podendo ser reeleitos. Os membros do Conselho Administrativo deverão permanecer no exercício das respectivas funções até a posse de seus sucessores, salvo se renunciarem aos seus cargos.

Parágrafo Terceiro: Todos os associados poderão participar das reuniões do Conselho Administrativo, com direito a voz, sendo o direito a voto restrito aos membros do Conselho Administrativo.

Parágrafo Quarto: Na hipótese de não haver candidatos suficientes para o preenchimento dos cargos do Conselho Administrativo, este poderá funcionar com o número mínimo de 03 (três) membros, observada a regra de três quintos (3/5) dos membros do Conselho representarem associados com capital social preponderantemente nacional e não controlada por empresas e/ou pessoas estrangeiras ou de capital social estrangeiro. Em havendo empate nos votos dos membros do Conselho, a decisão será levada à Assembleia Geral.

Parágrafo Quinto: Os membros do Conselho Administrativo poderão ser destituídos de seus respectivos cargos a qualquer tempo, pela Assembleia Geral, nas seguintes hipóteses:

a) perda da qualidade de representante do associado;
b) utilização, em proveito próprio ou de terceiro, do cargo exercido na PRÓGENÉRICOS;
c) ausência, injustificada, por mais que 3 (três) reuniões consecutivas do Conselho Administrativo:

Artigo 17: Compete ao Conselho Administrativo:

a) elaborar as contas da PRÓGENÉRICOS, o balanço patrimonial, o orçamento anual, a abertura de verbas extraordinárias, reforços de verbas e as contribuições associativas, encaminhando os respectivos documentos para a Assembleia Geral acompanhados do parecer do Conselho Fiscal;
b) fixar o seu próprio Regimento e comparecer às reuniões do Conselho Fiscal, quando solicitado;
c) discutir e fixar as estratégias e políticas da PRÓGENÉRICOS, a serem implementadas;
d) impor penalidades aos associados que infringirem dispositivos do Estatuto da PRÓGENÉRICOS;
e) deliberar a respeito da adoção de medidas judiciais e/ou administrativas em nome da PRÓGENÉRICOS;

g) elaborar e submeter à Assembleia Geral o Regulamento Eleitoral, estipulando as regras procedimentais para a eleição do Conselho Administrativo e Conselho Fiscal;

h) a seleção ou nomeação do Presidente Executivo, que terá sua contratação formalizada pelo Presidente do Conselho Administrativo;

i) ad referendum da Assembleia Geral, a demissão do Presidente Executivo;

j) a instituição de verbas extraordinárias e majoração das contribuições dos associados;

k) estabelecer as limitações para o exercício dos direitos dos associados participantes;

l) nomear o Presidente e Vice-Presidente, na hipótese de vacância do cargo, dentre seus membros, até o término dos respectivos mandatos e observada a regra do artigo 16 "caput";

m) aprovação e alteração do Regulamento Eleitoral;

n) nomeação do Presidente Executivo, que terá sua contratação formalizada pelo Presidente do Conselho Administrativo;

o) todos os demais atos que não forem de competência exclusiva da Assembleia Geral.

Parágrafo Primeiro: As verbas extraordinárias e o reforço de verbas serão objeto de rateio, conforme definido pelo Conselho Administrativo.

Parágrafo Segundo: O valor anual das verbas extraordinárias, todavia, não deverá ultrapassar o valor total das contribuições dos associados durante os 24 (vinte e quatro) meses anteriores à deliberação a respeito. Na hipótese de as verbas extraordinárias excederem o limite retro mencionado, caberá única e exclusivamente ao associado decidir por sua participação no rateio.

Artigo 18: São atribuições do Presidente do Conselho Administrativo:

a) convocar e presidir as Assembleias Gerais e o Conselho Administrativo;
b) assinar, em conjunto com qualquer outro membro do Conselho Administrativo ou com o Presidente Executivo, documentos de responsabilidade social, inclusive procurações, contratos, títulos e cheques;
c) submeter ao Conselho Fiscal o Balanço Patrimonial do exercício social, o orçamento anual, a proposta de alteração das contribuições associativas, as solicitações de verbas extraordinárias ou de reforço das verbas orçadas e quaisquer outros assuntos cabíveis de sua competência;
d) cumprir e fazer cumprir este Estatuto;
e) representar a PROGENÉRICOS, ativa e passivamente, em juízo ou fora dele, podendo inclusive delegar tal representação para qualquer outro membro do Conselho Administrativo; e
f) formalizar a contratação do Presidente Executivo.

Artigo 19: São atribuições do Vice-Presidente do Conselho Administrativo:

a) substituir o Presidente do Conselho, nas suas ausências, faltas ou impedimentos, em caráter temporário;
b) executar as políticas traçadas pelo Conselho Administrativo sob a coordenação do Presidente do Conselho Administrativo; e
c) formalizar a contratação do Presidente Executivo, em caso de falta ou impedimento do Presidente do Conselho Administrativo.

Artigo 23: Os membros do Conselho Administrativo poderão delegar as funções que se réfiram à administração ordinária da PRÓGENÉRICOS a uma pessoa contratada com o título de Presidente Executivo, com exceção de atos que impliquem: (i) oneração ou alienação de bens móveis ou imóveis; (b) assunção de responsabilidade que ultrapasse o valor equivalente a um mês de contribuições dos associados, utilizando-se como parâmetro o mês imediatamente anterior ao da assunção da obrigação.

Parágrafo Único - O Presidente Executivo poderá ter sua contratação formalizada pelo Presidente ou pelo Vice-Presidente do Conselho Administrativo da PROGENÉRICOS, podendo também ser nomeado procurador da mesma PRÓGENÉRICOS, com fins específicos, devendo assinar em conjunto com um membro do Conselho Administrativo.

Artigo 24: A PRÓGENÉRICOS será validamente obrigada perante terceiros pela assinatura conjunta de dois membros do Conselho Administrativo; do Presidente Executivo em conjunto com um membro do Conselho Administrativo; ou de um membro do Conselho Administrativo e um procurador nomeado por deliberação da maioria dos membros do Conselho Administrativo, mediante instrumento público, com poderes específicos e por prazo determinado, salvo na hipótese de mandato judicial.

Seção 3 - Do Conselho Fiscal

Artigo 25: O Conselho Fiscal será composto de 03 (três) membros efetivos e 03 (três) suplentes, com mandato de 02 (dois) anos, eleitos pela Assembleia Geral, podendo ser reeleitos uma vez. Os membros do Conselho Fiscal deverão permanecer no exercício das respectivas funções até a posse de seus sucessores, salvo se renunciarem aos seus cargos.

Parágrafo Unico: A eleição dos membros do Conselho Fiscal observará os mesmos parâmetros da eleição dos membros do Conselho Administrativo, estabelecidos no artigo 20 deste Estatuto.

Artigo 26: Compete ao Conselho Fiscal:

a) eleger e destituir o seu Presidente;
b) examinar as contas da PRÓGENÉRICOS, opinando sobre o balanço patrimonial, o orçamento anual, a abertura de verbas extraordinárias, reforços de verbas e as contribuições associativas;
c) fixar o seu próprio Regimento e comparecer às reuniões do Conselho Administrativo, quando solicitado.

Artigo 27: O Conselho Fiscal reunir-se-á, trimestralmente, mediante a convocação de seu Presidente, com uma antecedência mínima de 5 (cinco) dias, sendo ainda que as suas deliberações serão sempre tomadas por maioria de votos.

Parágrafo Único: Os membros do Conselho Fiscal não receberão remuneração pelo exercício de suas funções.

Seção 4 - Das Assembleias Gerais

Artigo 28: As Assembleias Gerais podem ser:

a) Ordinárias, realizando-se anualmente no mês de março de cada ano; e
b) Extraordinárias.

Artigo 29: Somente poderão participar e deliberar nas Assembleias Gerais da PRÓGENÉRICOS os representantes dos associados que tiverem sido devidamente credenciados na PRÓGENÉRICOS na forma do artigo 8°, parágrafo único e que estiverem em dia com suas contribuições sociais.

Parágrafo Único: Cada associado efetivo terá direito a 01 (um) voto nas Assembleias Gerais.

Artigo 30: A convocação para as Assembleias Gerais Ordinárias será feita com antecedência mínima de 30 (trinta) dias e as Extraordinárias com antecedência mínima de 8 (oito) dias. As convocações para Assembleias Gerais Extraordinárias para eleição de membros do Conselho Administrativo e Fiscal deverão ser realizadas com antecedência mínima de 20 (vinte) dias.

Parágrafo Único: Todas as convocações serão realizadas por carta registrada, fax, e-mail ou telegrama, ficando dispensada a publicação de editais.

Artigo 31: A convocação das Assembleias Gerais Ordinárias ou Extraordinárias compete:

a) ao Presidente do Conselho Administrativo ou, na sua falta, ao Vice-Presidente do Conselho Administrativo;
b) a um quinto do número de associados efetivos.

Artigo 32: Compete à Assembleia Geral Ordinária deliberar sobre:

a) os atos e o relatório anual do Conselho Administrativo;
b) balanço patrimonial, ao término do exercício social, acompanhado do respectivo parecer do Conselho Fiscal; e
c) outras matérias submetidas pelo Conselho Administrativo.

Artigo 33: A Assembleia Geral Extraordinária deliberará sobre qualquer assunto de interesse social para o qual tenha sido convocada. Compete também à Assembleia Geral Extraordinária:

a) alteração do Estatuto Social, conforme proposta apresentada pelo Conselho Administrativo;

b) aprovação e alteração do Regulamento Eleitoral, conforme proposta apresentada pelo Conselho Administrativo;
c) eleição e destituição dos membros do Conselho Administrativo e do Conselho Fiscal;
d) eleição e destituição do Presidente e do Vice-Presidente do Conselho Administrativo, dentre seus membros; e
e) demissão do Presidente Executivo, que terá sua demissão formalizada pelo Presidente do Conselho Administrativo.

Artigo 34: A instalação das Assembleias Gerais Ordinárias ou Extraordinárias dar-se-á com a presença de metade mais um dos associados efetivos, em primeira convocação, e com qualquer número em segunda convocação, salvo no caso de matérias que exijam, por lei ou pelo presente Estatuto, quorum qualificado.

Parágrafo Primeiro: As Assembleias Gerais serão realizadas em segunda chamada trinta minutos após a primeira convocação, caso não seja alcançado o número suficiente para instalação em primeira convocação.

Parágrafo Segundo: As deliberações das Assembleias Gerais, incluindo aquelas relacionadas à modificação do presente Estatuto Social, serão tomadas por maioria de votos dos associados presentes às mesmas, com exceção do disposto no parágrafo adiante.

Parágrafo Terceiro: Nos casos de destituição de membro do Conselho Administrativo, bem como nas deliberações que envolvam rateios extraordinários ou investimentos, faz se necessária a aprovação de dois terços dos associados efetivos presentes à Assembleia, não podendo ela deliberar, em primeira convocação, sem a maioria absoluta dos associados, ou com menos de um terço dos associados nas convocações seguintes.

Capítulo VI - Da Dissolução da PRÓGENÉRICOS

Artigo 37: A PRÓGENÉRICOS poderá ser dissolvida por decisão da Assembleia Geral, tomada por 2/3 (dois terços) dos votos dos associados efetivos. A Assembleia que decidir a dissolução igualmente resolverá sobre o destino do acervo social e nomeará a comissão que deverá proceder à liquidação dele.

Parágrafo Único: Antes da destinação do remanescente do acervo social, será deliberada a devolução das contribuições de cada associada ao patrimônio social, devidamente corrigidas.

Capítulo VII - Das Disposições Finais e Transitórias

Artigo 38: O quórum estabelecido para as diversas deliberações da PRÓGENÉRICOS será calculado com base no número de seus associados efetivos, excluídos aqueles que estiverem impedidos de exercer o direito de voto com base neste Estatuto ou na lei aplicável.

Artigo 39: Na Assembleia Geral realizada no dia 23 de outubro de 2002 para a constituição da PRÓGENÉRICOS e aprovação do Estatuto Social da PRÓGENÉRICOS, os associados efetivos elegeram os membros do Conselho Administrativo e do Conselho Fiscal, cujos nomes e qualificações constaram da Ata da Assembleia de Constituição da PRÓGENÉRICOS.

São Paulo, 10 de agosto de 2023.



Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares

+55 (61) 3053-7799
+55 (61) 99614-3689

Progenericos@progenericos.org.br

progenericos.org.br

@progenericos

SAUS Quadra 1, lote 2, Bloco N, salas 1.011, 1.012 - Edifício Libertas, Asa Sul
Brasília - DF
CEP: 70070-010