

Volta Redonda, 29 de abril de 2025.

À PREFEITURA MUNICIPAL DE ANGRA DOS REIS - RJ

À ILUSTRE COMISSÃO DE LICITAÇÃO

Ilustríssimo Senhor Pregoeiro do Setor de Licitações.

REF.: Pregão nº 90.025/2025 - Processo Licitatório nº SEI-2024-15002431

ITEM 02 - CANABIDIOL 200MG/ML – solução oral – 30ml – isento de THC)

FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA, sociedade empresária limitada com sede na Rua Quarenta e Dois, nº 20, Sala 201, Vila Santa Cecília, Volta Redonda – RJ, CEP: 27.260-210, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 37.124.240/0001-08, neste ato representada na forma se seus atos constitutivos, vem respeitosamente à vossa presença, interpor a presente **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DE LICITAÇÃO**, o que faz com fundamento com fulcro na Lei nº 14.133/2021, e demais normas pertinentes à espécie, expondo o que se segue para o final requerer.

I - DA TEMPESTIVIDADE

Preliminarmente, há de se observar que a presente impugnação é tempestiva, uma vez que a lei que regra os moldes da licitação (14.133/2021) indica que o

licitante poderá impugnar os termos do edital em até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada para a abertura da licitação.

II - DOS FATOS

Foi publicado o Edital do Processo Licitatório nº SEI-2024-15002431 com Pregão Eletrônico nº 90.025/2025, visando a contratação de empresa especializada no fornecimento de produtos derivados de cannabis (**ITEM 02- CANABIDIOL 200MG/ML – solução oral – 30ml – isento de THC**) nos termos da RDC 327/2019 (Autorização Sanitária), conforme esclarecimento abaixo:



Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura Municipal de Angra dos Reis
Secretaria de Saúde
Coordenação De Farmácia

DESPACHO

De: SSA/COFAR

Para: SSA/SES

Prezados,

Seguem as respostas aos questionamentos:

• **Serão aceitos somente produtos de cannabis que possuem Autorização Sanitária da RDC 327/2019 da Anvisa. Está correto nosso entendimento?**

Sim, somente produtos com autorização sanitária.

• **Serão aceitos produtos de cannabis produzidos por farmácias de manipulação?**

Não serão aceitos produtos manipulados.

• **Será permitido o envio de Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional de qualquer tipo de medicamento (controlado e não controlado) ou devido a especificidade técnica do objeto serão aceitos exclusivamente Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional de produtos de cannabis?**

Será aceito o envio de atestado de capacidade técnica de medicamentos em gerais, conforme previsto no Termo de referência.

Angra dos Reis, na data da assinatura



Documento assinado eletronicamente por **Paolla De Souza Sales Simoes**, Farmacêutica, em 24/04/2025, às 12:07, conforme Capítulo III, Art. 7º do Decreto nº 13.367 de 03 de janeiro de 2024.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://angra.sei.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00391402** e o código CRC **2DE6B37E**.

Referência: Processo nº SEI-2024-15002431

SEI nº 00391402

Rua Almirante Machado Portela, 85, - Bairro Balneário, Angra dos Reis/RJ, CEP 23906-190

Ocorre que foi detectada, por esta empresa impugnante, no edital licitatório, uma ilegalidade relativa ao ferimento de amplos princípios administrativos, em principal, ao princípio da concorrência.

Dessa forma, com a finalidade de evitar que a execução do objeto contratual seja embargada, em prejuízo à Administração Pública pois ficarão com os serviços objeto da licitação paralisados e a municipalidade terá de se socorrer a novo

processo licitatório, afrontando os princípios constitucionais da economicidade e celeridade, faz-se necessário a impugnação do edital em foco para sua devida correção.

Diante dos fatos, deve ser analisada a respectiva impugnação tempestiva do edital publicado pela Administração Pública Municipal, conforme será demonstrado adiante.

III - DO DIREITO À IMPUGNAÇÃO

A empresa em tela faz constar o seu pleno direito a impugnação devidamente fundamentada pela legislação vigente às normas de licitação, uma vez que a Lei 14.133/2021, que regulamenta o pregão, estipula a possibilidade de impugnação de ato convocatório até 3 (três) dias úteis à data fixada para recebimento das propostas.

Diante da fundamentação apresentada fica comprovado o pleno direito ao uso da impugnação como ferramenta administrativa visando apontar os erros que levam este edital de licitação a um vício insanável para a administração pública.

IV - DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS EM OBSERVÂNCIA À APLICABILIDADE DAS RDC's 327/2019 e RDC 660/2022

O edital e esclarecimentos efetuados solicitam que a licitante que deseja participar do referido pregão, venha a apresentar na etapa de habilitação juntamente com os requisitos exigidos, os documentos relativos à qualificação técnica, atendendo somente a RDC 327/2019, ignorando de forma absoluta o dispositivo da RDC 660/2022.

Como se sabe, o uso do canabidiol (CBD), produto derivado de cannabis sativa, tem sido foco de discussões ao longo do país, apesar de ser administrado com efetividade no tratamento de diversas doenças, por ter um potencial terapêutico.

O composto é muito utilizado para o tratamento de doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, bem como para o alívio de dores crônicas ou demais enfermidades dolorosas causadas por cânceres, sendo possível somente a venda/aquisição mediante aprovação da ANVISA, que regulamentou tal situação nas RDCs 327/2019 e 660/2022.

Dito isto, temos em apertada síntese que a RDC 327/2019 regulamenta a fabricação, comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais no Brasil.

Da mesma forma, temos a RDC 660/2022, que se trata de uma resolução que unificou as RDCs 335/2020 e 570/2021, regravando sobre a importação de produtos derivados de Cannabis, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

No entanto, cumpre salientar que apesar dos efeitos teóricos gizardem sobre o produto de forma semelhante, possuem efeitos práticos distintos, uma vez que a RDC 327/2019 dispõe a possibilidade de fabricação dos produtos derivados de cannabis em solo brasileiro ou exterior, como seu armazenamento, enquanto a RDC 660/2022 somente possibilita a importação de tais medicamentos, não o seu armazenamento e estocagem.

Sobre isso, a própria ANVISA cita em seus documentos que a comercialização e importação de maneira simplificada pode ser feita pela RDC 335/2020, atualmente substituída pela RDC 660/2022, e caso a empresa somente desejasse

comercializar/distribuir os referidos produtos em drogarias e farmácias, conhecidamente como estocagem, deveria atender a RDC 327/2019, conforme vemos:

Ressaltamos que os produtos hoje importados por meio da RDC nº 17/2015, revogada pela RDC 335/2020, poderão continuar sendo importados pelo procedimento simplificado ora vigente. Ainda, os produtos poderão se regularizar mediante procedimento estabelecido pela RDC 327/2019 para serem comercializado em farmácias e drogarias, para tanto, deverão atender às exigências e procedimentos estabelecidos na referida Resolução, RDC nº 327/2019. (Grifo nosso).

Fonte: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf>

Visível é que a regulação sobre “produtos derivados de cannabis” tem como base duas RDCs específicas. Para produtos que já solicitaram autorização de comercialização no território nacional é mandatório o cumprimento integral da RDC 327/2019. Já quem importa o “produto derivado de cannabis” deve cumprir integralmente a RDC 660/2022.

Pois bem, dito isto, a Lei de Licitações, dispõe que a “licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração”, dentre outros princípios.

Assim sendo, a regra é que o maior número de interessados participe da licitação, apresentando suas propostas para fornecer um produto ou prestar um determinado serviço.

Nesse segmento, é possível ressaltar que os ditames editalícios servem para reger e ditar os trâmites que o processo licitatório deve seguir, garantindo todos os princípios previstos na legislação vigente, principalmente o da Isonomia.

Dessa forma, qualquer empecilho ou dificuldade desarrazoada para a participação no certame de possíveis interessados, pode ser entendido como uma restrição à competitividade e, por consequência, ofensa ao princípio da isonomia.

No caso em tela, temos que a manutenção do texto editalício nos moldes em que se encontra, resultaria em um enorme descumprimento ao princípio da competitividade, visto que há inúmeros candidatos além daqueles aptos ao estoque de produtos derivados de cannabis.

O princípio da competição relaciona-se à competitividade, às cláusulas assecuratórias da igualdade de condições a todos os concorrentes. Viés deste princípio na área econômica é o princípio da livre concorrência (inciso IV do art. 170 da Constituição Federal). Assim, como a lei reprime o abuso do poder econômico que vise à denominação dos mercados e a eliminação da concorrência, a lei e os demais atos normativos não podem limitar a competitividade na licitação.

A Lei 14.133/2021 ressalta ser vedado aos agentes públicos admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo.

Qualquer cláusula que favoreça, limite, exclua, prejudique ou de qualquer modo fira a impessoalidade exigida do gestor público poderá recair sobre a questão da restrição de competição. Conforme o Tribunal de Contas dispõe no Acórdão 1631/2007 Plenário, não se admite a discriminação arbitrária na seleção do contratante,

sendo insuprível o tratamento uniforme para situações uniformes, tendo em vista que a licitação se destina a garantir não só a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração, como também a observância do princípio constitucional da isonomia.

No caso em testilha, temos que a adoção somente de licitantes que fazem jus à RDC 327/2019, restringiria de forma absurda a concorrência na disputa licitatória, uma vez que, conforme já destacado, **À POUCAS EMPRESAS EM TERRITÓRIO NACIONAL QUE SÃO ADEQUADAS** à tal resolução autorizativa.

Dessa forma, a restrição de competidores não necessariamente garantiria uma seleção de proposta vantajosa para a Administração, mas a deixaria restrita à poucos orçamentos que podem ser totalmente superfaturados.

A questão ainda merece enfoque sobre o ponto de vista Constitucional.

O princípio da economia expresso no art. 70 da Constituição Federal de 1988 apresenta a necessidade de encontrar o melhor custo-benefício para o Estado. Ele dispõe sobre a necessidade da obtenção do resultado esperado com o menor custo possível, sempre mantendo a qualidade e a celeridade.

Além desse, é importante invocar ainda o Princípio da supremacia do interesse da administração pública. A Constituição da República Federativa do Brasil proclamou em seu preâmbulo a instituição de um Estado Democrático de Direito, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna.

Vale trazer à tona a existência do princípio da supremacia do interesse público. Ocorre que, no âmbito das relações sociais vão surgir conflitos entre o interesse público e o interesse privado, de forma que, ocorrendo este conflito, há de prevalecer o interesse público, isto é, aquele que atende um maior número de pessoas.

Sendo assim a supremacia do interesse público deve conviver com os direitos fundamentais dos cidadãos não os colocando em risco. Apesar desse princípio ser implícito, tem a mesma força jurídica de qualquer outro princípio explícito. Desse modo, deve ser aplicado em conformidade com os outros princípios consagrados no ordenamento jurídico brasileiro e, em especial, ao princípio da legalidade. Ademais é exigível a razoabilidade do administrador público no momento da interpretação e aplicação da supremacia do interesse público, além de ser necessária a ponderação entre o interesse público e individual para que possa ser encontrada a solução mais adequada, e não que um desses interesses venha substituir o outro.

A Carta Magna foi expressa ao prever direitos fundamentais individuais, os quais devem ser rigorosamente respeitados por todos, inclusive pelo administrador público, por mais que este tenha o dever precípua de buscar a satisfação de um interesse coletivo. Dessa forma, o administrador tem a árdua tarefa de estabelecer um equilíbrio entre esses interesses, através dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, a fim de que se possa chegar a um Estado ideal e democrático, onde interesses individuais e coletivos coexistem, ou ainda, convivem harmoniosamente.

Nesse sentido, embora seja dever do Estado preservar a saúde e se atentar ao princípio da dignidade humana fornecendo todos os meios necessários, não há a necessidade de optar pela solução mais onerosa.

Dessa forma, limitar o ingresso em procedimento licitatório somente às farmacêuticas que fazem jus à RDC 327/2019 é uma gigante desvantagem à administração, que será impelida a novo procedimento licitatório com os produtos adequados e sugeridos pelo profissional médico competente.

Não obstante, como supracitado a disponibilização de matéria prima, o método de fabricação e armazenamento do fármaco são totalmente diferentes entre os remédios fabricados em território nacional e os remédios fabricados no exterior.

Dessa feita, em diversos estudos, foi constado que apesar dos medicamentos serem produzidos à base de canabidiol, nada afirma que eles são similares e muito menos equivalentes, não podendo haver intercambialidade entre eles.

Sobre isso, A Anvisa é muito clara quando o assunto é a intercambialidade de medicamentos.

Na Resolução- RDC nº 16, de 2 de março de 2007 aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Nela, traz definições importantes em seu anexo, quais sejam:

4. Equivalência terapêutica: dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são equivalentes farmacêuticos e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro.

5. Equivalentes farmacêuticos: são medicamentos que contêm o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de

outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

7. Medicamentos bioequivalentes: são equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

11. Medicamento similar: “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca. (Redação dada pela MP 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)” (Lei no . 9.787, de 10/2/1999).

A Resolução 58 de 10 de outubro de 2014 da ANVISA que trata da intercambialidade entre os medicamentos. No artigo 2º resta claro que apenas são intercambiáveis medicamentos similares cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

De acordo com a própria ANVISA, a troca da receita da marca pelo genérico é autorizada na RDC 135/03. Contudo, a troca por similares é proibida. Similar não pode substituir e nem ser substituído.

Com isso, restringir o processo licitatório também seria restringir a atividade médica e limitar o acesso aos medicamentos prescritos por esse profissional e tornar ineficaz sua finalidade.

Em última instância, cumpre salientar que apesar da RDC 660/2022 reger somente sobre a importação de produtos à base de canabidiol, algumas das empresas que fornecem tais produtos de forma importada possuem bases internacionais, ou seja, possuem filiais/matriz localizadas em solo estrangeiro.

Esse é o caso da impugnante, que possui matriz no exterior com controles rígidos de qualidade e possibilidade de acionamento do SAC da empresa pelos órgãos públicos na filial brasileira, de modo que não é uma mera intermediadora da negociação, não podendo deixar de esclarecer que todos os produtos importados pela impugnante são inspecionados pela ANVISA em sua chegada ao território nacional. Isso facilita a importação dos medicamentos por uma onerosidade menor à administração, visto que, em regra, os produtos brasileiros são expressivamente mais onerosos.

Outro ponto que merece destaque é inúmeros órgãos públicos estão licitando com base na RDC 660/2022 que trata da importação de fármacos por pessoa física, ainda que com a intermediação de outras instituições.

Assim, para que o princípio da competitividade não seja comprometido, é importante que conste no Edital que a aquisição se dará através da RDC 327/2019 para produtos derivados de cannabis fabricados em território nacional e da RDC 660/2022 para os importados, respeitando a ampla concorrência.

Outro ponto que merece destaque é inúmeros órgãos públicos estão licitando com base nas duas RDC's como a **Prefeitura Municipal de Palmital/SP, Pregão Eletrônico nº 041/2021 – Processo nº 064/2021, Prefeitura Municipal de Boituva/SP, Pregão Eletrônico nº 08/2022, Prefeitura Municipal de Tietê/SP, Pregão Eletrônico nº 49/2022, Processo nº 539/2022**. Seguem alguns prints:



PREFEITURA DE BOITUVA

Interface gráfica do usuário, Texto, Aplicativo

Descrição gerada automaticamente

ESTADO DE SÃO PAULO

Site internet: <http://www.boituva.sp.gov.br>

e-mail: licitacao@boituva.sp.gov.br

AVENIDA TANCREDO NEVES, 01 – Fone: PABX (015) 3363-8812 – CEP: 18550-000 – BOITUVA-SP

a2) Apresentação de RDC nº 327/2019 que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências, e/ou a RDC nº 335/2020 que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, em seu artigo 3º, parágrafo 2.



Prefeitura do Município de Tietê

ESTADO DE SÃO PAULO



ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1. JUSTIFICATIVA

Justifica-se a necessidade de abertura de processo licitatório para cumprimento da Ordem Judicial, conforme Processo Digital nº 1001002-80.2019.8.26.0629, para fornecimento de medicamento denominado Canabidiol 200mg.

2. MEMORIAL DESCRITIVO

O presente memorial descritivo tem por finalidade estabelecer e descrever as especificações técnicas dos medicamentos derivados de Cannabis, tendo em nas regras de importação dessa substância descrita nas RDC 327/19 e 660/22, sendo de extrema importância para o atendimento dos pacientes e usuários cadastrados na Farmácia Municipal da Assistência Farmacêutica. Faz-se necessária abertura de licitação, conforme estabelecido pela padronização municipal, visando proteção e recuperação da saúde, bem como, o acesso e o uso racional de medicamentos, com melhora na qualidade de vida.

Ademais, é válido mencionar que a FarmaUSA já realiza o fornecimento de produtos à base de cannabis com base na RDC 660/2022 para inúmeros órgãos públicos sendo alguns deles:

- Secretaria do Estado de São Paulo;
- Secretaria do Estado Goiás;
- Secretaria do Estado do Espírito Santo;
- Secretaria do Estado de Santa Catarina;
- Secretaria do Estado de Sergipe;
- Secretaria do Estado do Ceará;
- Secretaria do Estado do Pará;
- Secretaria do Estado da Bahia;
- Secretaria do Estado de Minas Gerais;
- Secretaria do Estado de Alagoas;
- Ministério da Saúde – Governo Federal;
- Inca – Governo Federal;
- Prefeitura de São Paulo – SP;
- Prefeitura do Rio de Janeiro-RJ
- Prefeitura de Belo Jardim – PE;
- Prefeitura de Limeira – SP;
- Prefeitura de Pinhalzinho – SP;
- Prefeitura de Volta Redonda -RJ;
- Prefeitura de Pinheiral – RJ;
- Prefeitura de Resende – RJ;
- Prefeitura de Vassouras – RJ;
- Prefeitura de Miguel Pereira – RJ
- Dentre inúmeras outras Prefeituras (mais de 100 Municípios).

Nesses termos destaca-se que a FarmaUSA possui todas as licenças de funcionamento e importação, tanto na ANVISA quanto nos demais órgãos, esclarecendo que o registro dos produtos no referido órgão, conforme tratamento conferido pela RDC 327/2019, não garante a eficácia do produto.

A ausência de registro no órgão não desabona em nada a eficiência do produto e pode ser suprida, posto que existe a autorização do órgão para a importação dos produtos para pessoa física sob prescrição médica e todo o processo é fiscalizado pelo órgão sanitário, podendo ser ainda intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada a área da saúde e operadora de plano de saúde

DAS NEGATIVAS DE RECURSOS PAUTADOS EXCLUSIVAMENTE PELA RDC 327/2019

É importante esclarecer também que inúmeros processos referentes à exclusividade da RDC 327/2019 vêm sendo negados em todo o país, prevalecendo a livre concorrência e a inclusão da RDC 660/2022.

O processo da Prefeitura de Itápolis, pregão eletrônico nº 24/2021 foi revogado nos termos do ofício 3.645/2021 tendo em vista ser atendimento a paciente específico proveniente de processo judicial.

Da mesma forma, a Secretaria do Estado da Saúde de Goiás **negou provimento** ao recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi ao pregão eletrônico nº 018/2022, processo nº 2021000010041101. Em tal recurso a recorrente buscava impugnar o fornecimento de produtos derivados de cannabis por intermédio da RDC 335/2020,

atualizada pela RDC 660/2022 e de suposta obrigatoriedade do registro como requisito para fornecimento. Segue o entendimento da Secretaria de Estado da Saúde:

“Tendo em vista que a empresa que vende o produto é estrangeira (Pure Life CBD LLC) e que a licitante HM MEDICAMENTOS LTDA fará a importação, a área técnica elencou que não há necessidade de autorização sanitária e que a ANVISA exige apenas a autorização de importação, que é fornecida ao paciente ou responsável legal após efetivo cadastro e solicitação junto à ANVISA, conforme orientação do inciso I, artigo 2º, da RDC n. 335/2020: “Seção II Definições Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: I – autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto Derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa.” Sendo assim, além do procedimento previsto na RDC n. 327/2019, é possível que haja a importação por meio da RDC n. 335/2020, inclusive no que se refere as compras realizadas por meio de licitação pela Administração Pública, e restringir o procedimento licitatório excluindo a possibilidade de aquisição do produto por meio da RDC n. 335/2020, da ANVISA, fere ao princípio da n. competitividade e economicidade, tendo em vista que quanto maior a concorrência, melhores os preços e a obtenção de uma proposta mais vantajosa.”

No mesmo sentido, também decidiu a prefeitura de Volta Redonda/RJ, julgando improcedente o pedido da empresa Prati Donaduzzi que alegava a ausência de atendimento aos requisitos da RDC 327/2019 (Pregão Eletrônico nº 097/2021) no seguinte sentido:

O item CANABIDIOL pode ser comercializado no Brasil, por meio de importação conforme resolução ANVISA nº 335/20 e ou concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação (Resolução ANVISA nº 327/2019). A análise técnica da proposta vencedora para o item 9- CANABIDIOL mg/ml frasco de 30 ml

(Health Meds) foi considerada apta para prosseguimento por atender a legislação sanitária resolução ANVISA nº 335/2020.

Diante dos fatos apresentados pelas empresas Empresa Prati Donaduzzi e Cia LTDA e HM Medicamentos LTDA, concluo que ambas possuem autorização sanitária para importação de Produtos derivado de cannabis, seja regulamentada pela RDC ANVISA nº 335/20 ou Resolução ANVISA nº 327/2019 e desta forma deve-se prevalecer a proposta mais vantajosa para o serviço público. Assim, opino pelo indeferimento do recurso apresentado pela empresa Prati Donaduzzi. Postas as razões acima, opino pelo conhecimento de recurso e no mérito sugiro decide pela sua improcedência interposto pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, de modo a manter a empresa HM Medicamentos Ltda, vencedora do certame para o item 9.

E decisão análoga foi proferida pela Prefeitura Municipal de Palmital/SP, Pregão eletrônico nº 41/2021, processo nº 064/2021:

Venho através deste vi fornecer parecer diante da nova impugnação do pregão nº 041/2021, petitionado pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. a empresa alega como um dos motivos para impugnação, a citação da RDC 335/2020 ao edital. Diante disso é necessário esclarecer que ao se tratar de um pregão para atendimento de demandas judiciais, o produto quando adquirido é logo entregue ao paciente pleiteado, e o mesmo não ficará estocado na prateleira da Farmácia Municipal. Fato este que não desabona uma empresa importadora do Produto derivado de Cannabis concorrer ao certame, visto que no Art 3º, parágrafo 2º diz: A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada a área da saúde, operadora de plano de saúde para atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

E o mesmo aconteceu também no Município de Tietê/SP em impugnação ao pregão presencial nº 51/2021, no Município de Jardinópolis em pregão eletrônico de nº 41/2021, na Prefeitura Municipal de Maracá/SP em pregão eletrônico de nº 003/2022, na prefeitura de Boituva/SP em pregão eletrônico nº 8 de 2022 que entendeu que

o fornecimento pode se dar tanto pela RDC 327/2019 quanto pela RDC 335/2020, atual RDC 660/2022 e, também no Município de Pederneiras/SP em pregão eletrônico de nº 38/2022.

Sendo assim, considerando que os produtos derivados de cannabis não se enquadram na categoria Medicamento, e, por consequência, não há exigência de registro como tal e que a RDC 660/2022 autoriza a importação do produto intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na ANVISA.

E considerando também que a finalidade da licitação é atender a paciente individual, pessoa física, com indicação médica, proveniente de processos judiciais, não há razão para excluir a RDC 660/2022 e limitar a concorrência para prestigiar apenas as empresas abrangidas pela RDC 327/2019.

Dessa forma, resta demonstrado de forma mais do que satisfatória e evidente que o edital em evidência deve ser retificado, passando a constar a **aquisição de medicamentos à base de canabidiol, em observância às RDCs 327/2019 e 660/2022.**

V - DOS REQUERIMENTOS

Ante o exposto, requer a Vossa Senhoria:

1. O adiamento da sessão de licitação prevista para o dia 06/05/2025 em razão da necessidade de retificação do edital licitatório procedendo com as alterações pertinentes, seguindo os ditames legais, autorizando a habilitação de licitantes para o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, nos moldes das RDCs 327/2019 e 660/2022, exigindo a documentação técnica pertinente.

2. A publicação do novo edital licitatório já constando as alterações pertinentes, seguindo os ditames legais, autorizando a habilitação de licitantes para o fornecimento de medicamentos à base de canabidiol, nos moldes das RDCs 327/2019 e 660/2022, exigindo a documentação técnica pertinente, sob pena de tomadas das medidas cabíveis para discussão das questões aqui trazidas.

Nestes termos,
Aguarda Deferimento.

Volta Redonda, 29 de abril de 2025.

FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA,

CNPJ/MF nº 37.124.240/0001-08

LEANDRO LOURENÇO BELTRÃO

Sócio Administrador

CPF 109.188.597-43