**ANÁLISE E JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO DE LICITAÇÃO DO PREGÃO, NA FORMA ELETRÔNICA, N. º 006/2023/SES-MT - processo nº SES-PRO-2022/25155**

**A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO**, inscrita no CNPJ sob o n 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada por sua Pregoeira **IDEUZETE MARIA DA SILVA,** nomeada através da Portaria n. 228/2023/GBSES publicada em 31/03/2023, vem MANIFESTAR QUANTO AO **RECURSO ADMINISTRATIVO** interposto no Pregão Eletrônico 006/2023/SES-MT – Item 230 E 231, cujo objeto consiste no "REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PACIENTES ORIUNDOS DE DEMANDA JUDICIAL", conforme passaremos a expor:

*RECORRENTE: MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA*
*RECORRIDO: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.*
*RESPOSTA: item 230 e 231*

1. Trata-se de Recurso Administrativo interposto tempestivamente pela licitante *MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, CNPJ 10.693.290/0001-50* , com fundamento no artigo *109, I, alínea "a" da Lei 8.666/1993*, por intermédio de seu representante legal, em face de ato administrativo praticado pela Pregoeira Oficial da Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso e equipe técnica, pertinente a habilitação da recorrida*, cujos* motivos foram apresentados no bojo do recurso, que serão oportunamente relatados.

2. Tais documentos encontram-se disponíveis para consulta no sítio: *Compras — Português (Brasil) (www.gov.br)*, no site www.saude.mt.gov.br , e, nos autos do processo digital n° SIGADOC SES-PRO-2022/25155.

**I. DAS PRELIMINARES**

3. Em sede de admissibilidade recursal, foram preenchidos os pressupostos de legitimidade, interesse processual, fundamentação, pedido de nova decisão e tempestividade.

**II. DOS FATOS**

*4.* A empresa inicialmente fundamentou, na sua intenção recursal, seu inconformismo pela habilitação da empresa *PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, inscrita no CNPJ/CPF: 73.856.593/0001-66*, alegando que:

> "Manifestamos intenção de recorrer contra a classificação da licitante Prati donaduzzi, pois o produto ofertado atende o edital, demais considerações serão apresentadas em peça recursal. Grato."

5. E, na peça recursal justifica seu entendimento nos seguintes termos:

> (...)
>
> "É importante rememorar que, em sua primeira resposta a solicitação de esclarecimento da requerente datado de 17/02/2023,denominado MEMORANDO N°008/2023/COFADEX/SAF/SES-MT fase que precede a licitação para os esclarecimento das dúvidas:

Primeiramente, cumpre aqui referir que a realização de diligências representa importante instrumento concedido à comissão responsável pela licitação (ou pregoeiro) para o esclarecimento de dúvidas relacionadas às propostas.

A promoção de diligência é incentivada pela jurisprudência do Tribunal de Contas da União, como ocorrido no Acordão 2159/2016do Plenário que indicou caber ao pregoeiro o encaminhamento de "diligência as licitantes a fim de suprir lacuna quanto às informações constantes das propostas, medida simples que privilegia a obtenção da proposta mais vantajosa e evita a desclassificação indevida de propostas". "

Nessas diligências ficou claro para todos os participantes que o pregoeiro iria aceitar os produtos listados na Nota Técnica n.˚37/2021 referenciada pelo §3˚ do Art. 5˚ da RDC n˚ 335/2020, ambas respectivamente atualizadas pela Nota Técnica n.˚22/2022, e §3˚ do Art. 5˚ da RDC n˚ 660/2022, a qual 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.

Destacamos aqui que nossa empresa fornecera todo suporte aos pacientes caso haja qualquer dúvida em relação ao preenchimento do formulário da ANVISA, isso com uma pré-autorização desta respeitosa secretaria.

Os produtos derivados de Cannabidiol não são classificados como medicamentos pela ANVISA, seja pela RDC 327/2019 como como pela RDC 660/2022, OU SEJA, os itens 230 e 231 tem sua regulamentação própria. Os produtos de Canabis não são registrados, a ANVISA concedeu autorização sanitária para estocar e fazer a distribuição, e os produtos importados são cadastrados em nota técnica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis)

Embora no edital não tenha exigência especificas sobre RDC327 e RDC660, destacamos que não existe nenhum cientifico que justifique a escolha de um produto de Canabidiol com Autorização Sanitária – AS da ANVISA em um produto importado, em especial porque o preço do produto com a AS tem custo superior aos produtos importados, com a mesma qualidade, segurança e eficácia. Todos os produtos importados regidos pela RDC 660/2022 devem obrigatoriamente atender a legislação do seu país de origem, em nosso caso o FDA, a ANVISA americana, que abrangem as Boas Práticas de Fabricação e o Certificado de Análise (COA), que é um documento certificado emitido por um laboratório após testar o conteúdo e quantidades de canabinóides, terpenos, solventes, ou compostos voláteis de um produto de Cannabis.

Reiteramos que não há lei que determine a citação das normativas em edital. O fato de o edital não estabelecer que seriam aceitos também os produtos dispostos no Anexo I da lista de produtos derivados de cannabis de que trata a RDC 660/2022, em nada limitou a competitividade do certame, AO CONTRÁRIO, tornou possível a participação da ora requerente que venceu com a melhor proposta além de outras empresas.

Outro ponto que merece destaque é que não houve nenhuma impugnação administrativa ou judicial no tocante a falta de definição das RDCs para o item 367, Art. 4˚ da Lei 8.666/93, o que demonstra claramente que não houve prejudicados com essa suposta omissão e que tal ato não merecia o cancelamento do item por parte da comissão de licitação.

Da forma como foi elaborado o edital, e após as diligências feitas entre os licitantes e o pregoeiro, ficou decidido que seriam aceitas as propostas tanto pela RDC 327/2019 quanto pela RDC 660/2022,

como restou comprovado na prática, onde mais empresas apresentaram suas propostas sendo que apenas uma delas estava capacitada para atender o item 231 à RDC327/2019 e as outras disputavam pelas regras de importação da RDC 660/2022 .

**III. DO PEDIDO DA RECORRENTE**

*6.* Por fim,

> "Pelas razões de fato e de direito anteriormente expostas requerermos que seja mantida a decisão do Pregoeiro, confirmando como vencedora a empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA e adjudicado e homologado o item nos termos da lei;"

**IV. DAS CONTRARRAZÕES**

7. A recorrida apresentou suas contrarrazões, onde fundamenta e justifica seu entendimento, cujos termos transcrevemos a seguir:

(...)

> "...a recorrente MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, ao contrário do que tenta fazer crer, não preenche os requisitos exigidos na legislação e também não cumpriu com o instrumento convocatório para o fornecimento do produto, razão esta suficiente para manter a sua inabilitação.
>
> A licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTD, fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 335/20, atualmente 660/22, e por tal NÃO importa em nome da empresa jurídica MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTD, mas sim utiliza o Órgão Público como intermediário vinculando a operação ao paciente, pessoa física, isto está claro e explicado na peça Recursal pela Recorrente. Certo disso, não há motivo para a Licitante ser habilitada. Considerando que o processo licitatório, a licitação tem como objeto o fornecimento do "CANABIDIOL 200MG/ML frasco com 30ml + seringa e CANABIDIOL 50MG/ML frasco com 30 ml + seringa" através de Ata de Registro de Preços para aquisição por força de ação judicial.
>
> A contratação administrativa deve ser feita com pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arrematante não é, por seu processo ser através da RDC 660/22, assim o edital especificou que o certame tem como OBJETO a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa autorizada a fornecer o produto "CANABIDIOL 200MG/ML frasco com 30 ml + seringa e CANABIDIOL 50MG/ML frasco com 30 ml + seringa" para atender as demandas judiciais, e não a contratação de empresa PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE IMPORTAÇÃO DE TAL PRODUTO EM NOME DE PESSOA FÍSICA, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol. Cabe esclarecer ainda que, caso a licitante não venha a seguir o que dispõe no próprio objeto do instrumento licitatório, além de estar eivado de vicio poderá sofrer as penas de nulidade bem como de responsabilidade conforme estabelece o artigo 14 da Lei n° 8.666.93.
>
> Assim, tendo em vista a ausência de preenchimento da Lei Federal 8.666/93 e RDC 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como aos princípios que norteiam a administração pública apresenta Contrarrazões, pelos fatos e fundamentos que passa a discorrer, objetivando a manutenção da decisão irretocável da Sra. Pregoeira.
>
> Pois, conforme consta no item 29 da Decisão da Sra. Pregoeira: "reiteramos que o edital do PE 006/2023 não menciona a possibilidade de aceitabilidade de produto que não esteja devidamente registrado na ANVISA.". Ou seja, o fato de algumas empresas se enquadarem na RDC 660 e participar da licitação, trata-se apenas em tornar o ato licitatório com ampla competividade, pois se trata da modalidade de pregão. Porém, não quer dizer que as mesmas possuem as devidas documentações para se tornar vencedora, pois existe normas a serem cumpridas quando se trata de produto de canabidiol.
>
> III. DA INCOMPATIBILIDADE DA RDC 335/2020 EM RELAÇÃO AO OBJETO DO EDITAL - DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃOSANITÁRIA – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019

O que se vislumbra é que o Sra. Pregoeira agiu com habitual acerto ao inabilitar a Recorrente no processo licitatório, pois restou cristalinamente demonstrada a ausência de preenchimento das exigências editalícias e legislações pertinentes. Portanto, as razões recursais apresentadas, só fez com que a Recorrente, mais uma vez por mero inconformismo, retardasse ainda mais o processo licitatório desse r. Órgão, pois o que tenta fazer é convencer a mudar o procedimento de compra desta Secretaria de Estado de Saúde para todo custo poder se enquadrar como habilitada e fornecer o produto Canabidiol, porém a mesma diante da ANVISA na condição de pessoa jurídica não está habilitada para esse certame, bem como não se enquadra na realidade dessa Secretaria.

Ainda assim, mesmo sendo evidente a ausência de preenchimento dos requisitos constantes no edital pela Recorrente, com evidente caráter protelatório e má-fé está busca induzir, a todo momento está Ilustre Comissão em erro, fato esse que fica comprovado pelos argumentos inverídicos aventado em sede recursal da desnecessidade de autorização sanitária, sendo que, ao contrário do que a Contrarrazoente sustenta, trata-se de requisito indispensável para a comercialização do Canabidiol no país. Neste ponto, para melhor compreensão, importante fazer um breve relato dos argumentos insuficientes e contraditórios levantados em sede recursal pela Recorrente.

Primeiramente a Recorrente enfatiza que seu processo obedece às exigências da RDC 335/2020 (atualmente RDC 660/2022). Em seguida, quando traz referência ao documento intitulado "Perguntas e Respostas'' da ANVISA, no qual traz os seguintes questionamentos:

9. [..] Favor esclarecer se apenas a forma farmacêutica cápsula é proibida ou se comprimidos também não poderão ser registrados?

[..] Importante salientar que os produtos de Cannabis não serão registrados e sim será concedida uma Autorização Sanitária conforme estabelecido na RDC nº 327/2019 (grifos nosso).

10. Quando a norma trata de Autorização Sanitária, está se referindo à Autorização Especial de Funcionamento ou registro do produto?

Nenhuma das duas opções. A Autorização sanitária é uma forma de regularização de produto criada pela RDC no 327/2019, que, de forma análoga a um registro, permite a comercialização e dispensação dos produtos de Cannabis no Brasil (grifo nosso).

Logo, a própria Recorrente se contradiz em vários momentos da sua peça recursal, justamente por não ter a para comercialização do produto quanto pessoa jurídica, assim não atende a RDC 327/2019, mas tenta crer que sim.

Somente a título de conhecimento básico, é necessário esclarecer o significado da palavra análogo segundo o dicionário Aurélio: Etimologia (origem da palavra análogo). A palavra análogo deriva do grego "análogos.os.on", pelo latim "analogus, a, um", com o sentido de "simétrico, semelhante, idêntico".

A desclassificação da proposta da MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA foi acertada, pelo simples fato do edital em nenhum momento ter solicitado, se quer mencionado, que o objeto era a intermediação de empresa para prestação de serviços de importação, mas sim ter solicitado documentação junto a ANVISA para comercializar o produto ao Órgão Público.

Nobres Julgadores, as razões levantadas não assistem a irresignada recorrente, consoante passa-se a discorrer:

Cumpre mencionar o evidente intuito protelatório e a má-fé da ora Recorrente MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOSLTDA, pois, mesmo possuindo plena ciência quanto a necessidade de apresentação por PESSOA JURÍDICA de AUTORIZAÇÃOSANITÁRIA, seja para fabricação, seja para aquisição, comercialização ou importação, participou do certame licitatório, sendo devidamente inabilitada, e agora, apresenta Pedido de Reconsideração buscando induzir esse Ilmo. Pregoeira em erro, lançando aos autos fundamentos inverídico, qual seja: que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA é dispensada para aquisição de produto à base de Canabidiol, com base na RDC 335/2020 (660/2022) da ANVISA.

Advém, que a disposição constante na RDC 335/2020 atualmente revogada pela RDC 660/2022 é para IMPORTAÇÃO de produtos à base de cannabis para PESSOAS FÍSICAS, para uso próprio, mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, assim, em sentido diametralmente oposto do que a Recorrente TENTA FAZER CRER, EM EVIDENTE MÁ-FÉ, a RDC 335/2020 NÃO DISPÕE SOBRE A IMPORTAÇÃO POR PESSOAS JURÍDICAS PARA COMERCIALIZAÇÃO E SIM FÍSICAS, senão vejamos:

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, PORPESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.(Grifos nossos)

E prossegue no art. 3º:

Art. 3º Fica permitida a importação, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis. (Grifos nossos)

Ainda, é a redação do art. 15

Art. 15. É vedada a alteração de finalidade desta importação, sendo o uso do produto importado ESTRITAMENTE PESSOAL e intransferível e PROIBIDA A SUA ENTREGA A TERCEIROS, DOAÇÃO, VENDA OU QUALQUER OUTRA UTILIZAÇÃO DIFERENTE DAINDICADA. (Grifos nossos)

Importante mencionar, que além da RDC 660/2022 ser utilizada somente por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, a mesma caberá quando se reconhecer situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional o que também não é o caso, pois existe o referido produto no Brasil, não havendo a necessidade de importação, por todos os motivos já explanados até então.

Art. 19. A prescrição do produto terá validade indeterminada até a publicação de instrumento normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Deste modo, resta cristalino que a necessidade de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA não é destinada apenas para quem fabrica o produto, mas também para quem importa e comercializa, estando, SOMENTE dispensada em caso de aquisição por PESSOAFÍSICA. O que não é o caso nos processos licitatórios para atendimento de demanda judicial, por isso a razão de apresentação da Autorização Sanitária.

(...)

Ilmo. Pregoeira, esperando que os argumentos supra aventados pela Contrarrazoante sejam acolhidos por estes nobres julgadores, cumpre mencionar, a título de argumentação, que a exigência de autorização sanitária não fere o caráter competitivo do certame licitatório, na verdade, ao contrário, pois confere ao certame legalidade, isso porque, cumpre a determinação imposta por lei.

Neste ponto, importante mencionar, que caso o item Canabidiol do edital seja adjudicado a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOSALIMENTÍCIOS LTDA, sem esta ter fornecido autorização sanitária, ou seja, cumprido exigência imposta na legislação (RDC327/2019), o presente certame licitatório estará eivado de vício insanável, pois ausente o preenchimento de requisito legal exigido.

O documento de Autorização Sanitária, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, menciona o número do produto certificado pela ANVISA, no caso CANABIDIOL – PRATI DONADUZZI n°.1256803130019/1256803130035, o qual permite que a Pessoa jurídica possa fabricar, importar e comercializar.

Oportuno mencionar, neste ponto, que o produto à base de cannabis fornecido pela Prati Donaduzzi, além de POSSUIRAUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, ou seja estar de acordo com o que determina a ANVISA para a comercialização, trata-se de produto de alto padrão de qualidade, cujo nível de THC é abaixo do limite permitido pela ANVISA para a Lista B1 – Portaria 344, ou seja, não causa ao usuário os efeitos colaterais indesejados que outros produtos sem o crivo sanitário podem causar.

Por fim, mister mencionar, que a participação da licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA na licitação, mesmo possuindo plena ciência da ausência do preenchimento dos requisitos exigidos pela ANVISA, causa, inclusive, estranheza, pois se o produto que busca fornecer é seguro ao consumo, porque não possui autorização sanitária para importar e comercializar? Além do mais, tenta alegar que cumpre todas as exigências mas não possui o principal, que é a documentação.

Frisando que, o produto ofertado pela MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA é apenas conferido pelas normas americanas, porém, ainda não foi autorizada pela ANVISA Nacional.

> Portanto, tendo em vista, que a autorização sanitária é requisito indispensável, a qual certifica que o produto à base de cannabis é seguro para o consumo, a ausência de sua apresentação não pode ser tolerada, devendo, a licitante permanecer inabilitada. ”

8. A contrarrazoante cita várias decisões de outros órgãos que tem emitindo parecer desfavorável às licitantes por não cumprirem as exigências do Edital, e não aceitarem o processo de compra por intermédio da RDC 335/2021 (atual 660/2022). (...)

9. E ao final da explanação, requer:

> “Aduzidas as razões que balizaram a presente Contrarrazões, esta Contrarrazoante REQUER, com supedâneo na Lei Federal nº.8.666/93 RDC 327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão da presente CONTRARRAZÕES, para no mérito, ser julgado improcedente o Pedido de Reconsideração interposto pela licitante MARIA DOJUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA de forma que a decisão de inabilitação seja mantida por este Sra. Pregoeira, pois restou comprovada a ausência do preenchimento dos requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Permitindo assim, não só maior vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança ao pacientes usuários do produto a ser fornecido.
>
> Tendo plena confiança no poder de julgar sensatamente e no discernimento deste r. Órgão, solicitamos uma análise de todas as questões aqui desbordadas, esperando que se faça justiça, da que é contumaz desta Administração Pública da Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Mato Grosso.”

**V. DA ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES:**

10. Doravante, passaremos à análise dos argumentos elencados no recurso.

11. A Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso é um órgão do poder executivo do Estado e utiliza o sistema eletrônico COMPRASGOV para realização das sessões dos Pregões Eletrônicos.

12. A licitação tem o objetivo de estabelecer um procedimento formal igualitário para a eventual seleção entre os interessados em contratar com a Administração, buscando alcançar a proposta mais vantajosa e favorecer um desenvolvimento sustentável. É o que podemos traduzir do texto da Lei 8.666/93:

> Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável [...]

*13.* Com isso, a administração deve pautar-se na busca em atender a normas e princípios da administração, bem como a finalidade para a qual se propõe.

14. Esclarecemos que o edital definiu as condições da aceitação dos produtos objeto do PE 006/2023, onde no item 7.5.1 exigiu que seriam aceitos produtos que tivesses registro na Anvisa:

> 7.5.1 Comprovante de registro de produtos na Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL (neste caso fazer uso de qualquer artifício de marcação para facilitar a identificação) ou página da ANVISA. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação “FP1 E FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do art. 14 parágrafos 6º do Decreto Federal nº 79.094/77;
>
> E no item seguinte requereu que fosse apresentado a bula do mesmo, nos seguintes termos:

> 7.5.2 A Bula referente aos itens ofertados com descrição detalhada da marca, fabricante, procedência, apresentação, posologia, características específicas, especificações técnicas e outras informações que possibilitem a avaliação. Alternativamente poderá ser apresentada a ficha técnica do medicamento ofertado;

15. Nas mesmas linhas de exigências, ressaltou que os licitantes deveriam seguir os preços definidos pela CMED, bem como que condicionou a aceitabilidade de produtos, que não estivessem com pendências de registro junto à ANVISA:

> 7.5.3 A aquisição dos medicamentos rege-se pela legislação da Câmara de Regulação de Medicamentos –CMED/ANVISA, naquilo que couber, sendo necessário respeitar o preço teto máximo estabelecido na Tabela CMED para aquisições públicas de medicamentos ofertados/cotado;
> 7.5.4 Não será aceita proposta de medicamentos que estejam suspensos para comercialização e/ou fabricação pela ANVISA/Ministério da Saúde;

16. Além da previsão de que não serão aceitos produtos com prazo inferior a exigido no edital, conforme item 7.2.6 e 7.2.8 do Termo de Referência,

> 7.2.6 A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá fornecer os medicamentos dentro das especificações das normas da ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE, atendendo aos critérios da portaria nº 079/2013/GBSES:
> (...)
> d) Validade – No momento da entrega o produto deverá ser igual ou superior 18 meses salvo nos casos que se enquadrar no item 8.5 ou deverá apresentar prazo equivalente a, no mínimo75% do prazo total de validade.
> (...)
> 7.2.8 Não serão recebidos os medicamentos com prazo de validade inferior ao solicitado, salvo os que se enquadrarem no Art. 2º da Portaria nº 079/2013/GBSES de 24, junho de 2013.

17. Portanto, não houve previsão no edital, de aceite de produto que não estivesse com registro válido na ANVISA, tão pouco houve a previsão de aceite de produtos importados, com base nas RDC's.

18. Contudo, durante o prazo de publicidade da licitação houve apresentação de pedidos de esclarecimentos, sobre a aceitabilidade de produtos importados, sem o devido registro, diante disso a informação para as empresas foi a de que deveriam seguir as exigências do edital e atender as regulamentações, bem como atender aos requisitos no item 7.5 do edital e item 11.9[1]:

19. Houve ainda o questionamento da empresa Aura Farma, sobre a possibilidade de aceite de produto sem registro, sendo que a unidade demandante manifestou-se através do Memorando 017/2023/COFADEX/SAF/SES-MT, de 06.02.2023 onde esclareceu as condições da aquisição do Pregão 006/2023 e da imprescindibilidade do registro do produto:

[1] http://www.saude.mt.gov.br/licitacao-edital?id=18573 (respostas aos pedidos de esclarecimentos)

Em relação ao pedido de esclarecimento sobre a aquisição o produto a base de Cannabis, através do pregão 006/2023, temos alguns esclarecimentos a fazer:

A RDC 33 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.

Já a RDC n° 660/2022 determina que, para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, o que não é contemplado pelos pacientes judiciais com decisões para a aquisição em pauta.

Importante destacar que os pacientes a serem atendidos pela aquisição pleiteada não possuem nenhum dos quesitos estabelecidos pela ANVISA para a importação do produto.

O pregão 006/2023 é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial;

Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde

Importante esclarecer que em demandas judiciais deve-se cumprir fielmente o determinado pelo juiz, de acordo com a solicitação médica; nesse sentido, não cabe a Superintendência e nem a área técnica demandante, alterar ou questionar a decisão judicial;

O registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 20mg/ml, 50mg/ml e 200mg/ml, onde o CDB deve estar em sua forma mais pura, para o atendimento de pacientes que não possuem indicação médica para uso de medicamentos que contenham qualquer substância psicoativa, caso dos produtos à base de Cannabis Full Spectrum e Broad Spectrum. No Full Spectrum, mesmo tendo uma baixa dosagem de THC, ele está presente;

Esclarecemos que o registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 20mg/ml, 50mg/ml e 200mg/ml, no entanto, após deliberação junto a área técnica demandante, com intuito de ampliar a concorrência, fez-se o aceite de fator embalagem neutro, desde que a quantidade cubra o necessário ao tratamento dos pacientes pelo período demandado. Mediante a isso, serão aceitas embalagens em frasco, sendo retificada a quantidade para ml.

Portando onde se lê 200 frascos passa-se a ler 6.000, onde se lê 110 frascos passa-se a ler 3.300ml e onde se lê 100 frascos passa-se a ler 3.000ml.

20. Como visto, no pedido de esclarecimento ficou claro que a aquisição dos produtos será feita sem qualquer intermediação de importação, tendo em vista que os pacientes contemplados na demanda "*não possuem nenhum dos quesitos estabelecidos pela ANVISA para a importação do produto*", ou seja, a empresa vencedora deverá dispor do produto para pronta entrega. Os arquivos citados acima estão disponíveis na página da SES, bem como no sistema, para consulta.

21. MANAIFESTAÇÃO DA EQUIPE TÉCNCIA ACERCA DO RECURSO E CONTRARRAZÕES:

22. A peça recursal, bem como as contrarrazões apresentadas pelas empresas foram enviadas para apreciação da Unidade técnica que, após avaliação, *que emitiu* o Parecer Técnico através do e-mail de 09 de maio de 2023, cujo teor segue reproduzido:

09/05/2023, 16:54 E-mail de MTI - Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação - PE 006 2023 - PARECER TECNICO - RP MEDIC...

MTI Empresa Mato-grossense de Tecnologia da Informação

**Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>**

## PE 006 2023 - PARECER TÉCNICO - RP MEDICAMNERTOS JUDICIAIS

**programacao farmacia** <programacaocofadex@ses.mt.gov.br> 9 de maio de 2023 às 16:28
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>
Cc: tatianempinheiro15@gmail.com, Gabinete do Secretário Adjunto de Unidades Especializadas <gabespecializadas@ses.mt.gov.br>, Anderson Henrique da Silva Martins <andersonmartins@ses.mt.gov.br>, Weslley Jean Nunes da Cunha Bastos <weslleybastos@ses.mt.gov.br>, Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>

Prezados, boa tarde!

Em relação ao recurso da empresa Maria do Jumbo, mantemos o nosso posicionamento enquanto área técnica demandante, pela não aceitação da habilitação, visto que:

1. A empresa Maria do Jumbo, fará a importação do produto, e para tal ação, necessitará de documento emitido pela ANVISA em nome dos pacientes (Autorização de Importação). Nesse sentido, deixamos claro que o processo é para a aquisição do produto a base de Cannabis e não a contratação de empresa importadora para a intermediação da importação por unidade governamental para pessoa física.
2. Conforme informado no TR, está Coordenação não fornece nenhuma informação e ou documentos dos pacientes a serem atendidos, em obediência a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), e que a contratação pleiteada no processo é para a aquisição de produtos a base de Cannabis, a serem entregues em até 10 dias , no Centro Estadual de Abastecimento e Distribuição de insumos e medicamentos – CEADIS, para manter estoque regulador, para atendimento de todos os pacientes já em uso dos produtos a base de Cannabis nas concentrações pré definidas e para pacientes novos, todos com decisões judiciais e com prazo para cumprimento da sentença de 48 horas.
3. Em situações de decisões judiciais para o fornecimento de produtos à base de Cannabis, importado, é aberto trâmite específico para a importação do produto, sendo nesses casos, para pacientes com indicação médica do uso do produto importado, prescrição em receituário branco 2 vias e com autorização de importação da ANVISA.
4. Cabe ressaltar que a RDC n° 660/2022 determina que, para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, o que não é contemplado pelos pacientes judiciais com decisões para a aquisição em pauta.
5. Essa Superintendência não "define" quais produtos irá adquirir, apenas faz cumprir o que determina a decisão judicial. No processo em questão a aquisição é para produto a base de Cannabis, em concentrações definidas e com prescrição através de notificação de receita tipo B (produtos de fabricação nacional).
5. Importante esclarecer que essa Superintendência não tem intenção de restringir a participação de nenhuma empresa, no entanto, é função nossa fazer cumprir as decisões judiciais em sua integralidade.
6. Nesse sentido, mediante ao recurso apresentado pela empresa Maria do Jumbo, está área técnica manifestasse em favor da não aceitação do recurso impetrado pela empresa.

At.te

Tatiane Morbeck
Farmacêutica COFADEX
[Texto das mensagens anteriores oculto]

23. Acrescenta-se ainda, que a recorrente participou da licitação, cadastrou sua proposta com produto que não atende aos requisitos do edital, teve ciência de todos os pedidos de esclarecimentos formulados para o presente processo que é o PE 006/2023, ainda assim, traz as afirmações na peça recursal que os produtos sem registro ou sem autorização da ANVISA seriam aceitos no presente processo. Tal entendimento não procede, pois em todas as respostas realizadas pela unidade demandante e repassadas pela pregoeira não houve tal entendimento.

24. Ainda, referente ao documento citado no recurso, "*MEMORANDO N°008/2023/COFADEX/SAF/SES-MT", não* localizamos tal documento dentro do processo licitatório em questão. Não houve resposta aos licitantes, para o Pregão Eletrônico 006/2023, através deste documento citado pela recorrente, tão pouco qualquer menção de que seriam aceitos produtos importados. Ao contrário, todas as orientações foram de que as licitantes deveriam atender aos requisitos do edital elaborado para atender a demanda e a legislação nela citadas.

25. Em tempo, esclarecemos que o memorando citado faz parte de outro processo licitatório, diverso deste. Portanto, as citações constantes na peça de recurso referem-se a outros processos licitatórios, diversos deste edital, sendo que não fazem parte dos presentes autos.

26. Como pode ser observado, na análise da equipe técnica, novamente manifestou que o produto ofertado não preenche os requisitos exigidos no edital, pois a recorrente "fará a importação do Produto " para isso necessitará de documento da ANVISA em nome dos Pacientes que é a Autorização de Importação, ou seja a recorrente irá intermediar o processo. Contudo o presente pregão trata de Aquisição de produto já disponível no mercado, e não de contratação de empresa para a intermediação de importação.

27. São situações diversas, que não preenchem as necessidades informadas no processo licitatório. Ressalta-se que a empresa em nenhum momento fez qualquer questionamento ao edital do PE 006/2023, tão pouco o impugnou para afirmar em seu recurso que esta administração aceitaria a oferta de produto nas condições propostas pela recorrente.

28. Diante do exposto, a unidade opinou pela manutenção da habilitação da RECORRIDA no presente certame, sendo esta decisão seguida pela pregoeira.

**VII. DA DECISÃO**

*29.* Ante toda a exposição de motivos contida nesta Decisão, sem nada mais evocar e entendendo que os argumentos apresentados pela recorrente não procedem, manifestamos por conhecer o recurso por estar tempestivo e no mérito NEGAR-LHE PROVIMENTO, com a MANUTENÇÃO da habilitação da empresa *PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA,* nos itens 230 e 231 do Pregão Eletrônico n. º 006/2023.

30. Salvo melhor juízo, são nossas considerações.

31. Sendo assim, com fulcro no artigo 109, § 4º da Lei n.º 8.666/93, encaminhamos à Autoridade Superior para conhecimento sobre as razões da Recorrente e nossas considerações sobre o Recurso em tela, bem como manutenção ou reforma da decisão proferida pela equipe técnica e por esta Pregoeira.

IDEUZETE MARIA DA SILVA:82317321104
Assinado de forma digital por IDEUZETE MARIA DA SILVA:82317321104

Cuiabá-MT, 16 de maio de 2023.

**Ideuzete Maria da Silva**
Pregoeira Oficial/SES/MT

*Documentos completos e anexos das respostas aos pedidos de esclarecimentos e impugnações encontram-se disponíveis na página da SES/MT, no link: http://www.saude.mt.gov.br/licitacao-edital?id=18573 .