



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

DO JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o nº 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 **Kelly Fernanda Gonçalves**, nomeada através da Portaria nº 1112/2021/GBSES, publicada em 23/12/2021, vem **DEFERIR O RECURSO ADMINISTRATIVO**, interposto pela empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA**, em face da sua **INABILITAÇÃO** da, ITEM **08**, referente ao Pregão Eletrônico nº **031/2022/SES/MT**, processo nº **226164/2021** cujo objeto consiste: **“FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DESERTOS, FRACASSADOS DO PROCESSO 147203/2020, PROCESSO Nº136451/2020 E OUTROS NOVOS NO ARSENAL TERAPÊUTICO, PARA ATENDER POR DEMANDA JUDICIAL PARA PACIENTES INICIAIS E DE CONTINUIDADE”**.

I. PRELIMINARMENTE - DA ADMISSIBILIDADE

No dia 06/05/2022, na plataforma COMPRASNET, ocorreu a sessão pública de disputa de lances, sendo encerrada após negociações, habilitação/inabilitação em 31.05.2022, restou **HABILITADA** para o item 08 a empresa **MARBOS MEDICIANIS E PARTICIPAÇÕES LTDA**. No entanto a mesma foi **INABILITADA**, após a fase recursal.

A sessão foi reaberta em 15.06.2022, após análise da pregoeira e da equipe técnica restou habilitada a licitante **HM MEDICAMENTOS LTDA**. No entanto a mesma foi **INABILITADA**, após a fase recursal.

Desse modo, reabrimos a sessão em 15.07.2022 após análise da pregoeira e da equipe técnica restou habilitada a licitante **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**.

Após abriu-se prazo de 30 minutos para a interposição recursal, sendo aceito por esta Pregoeira que imediatamente abriu o prazo para apresentação das razões e contrarrazões ao recurso, prazo esse que foi cumprido tempestivamente.

II. DAS RAZÕES:

A empresa Recorrente registrou a intenção de recurso com os seguintes motivos: *“Manifestamos intenção de recorrer contra a desclassificação da nossa proposta, uma vez que conforme a RDC 660/2022, art. 3º, § 2º, não será a HM a intermediadora da aquisição, e sim o Fundo Estadual de Saúde. Não existe norma legal que afirme que a autorização sanitária é semelhante ao registro do medicamento e que o documento é indispensável para a aquisição do canabidiol. E não cabe à comissão de licitação avaliar a capacidade econômico-financeira e política de preços da empresa. Conforme transcrito abaixo:*

DOS

A desclassificação da empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, se deu em razão da apresentação do recurso, onde foi alegado “(...) a ausência de

FATOS



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

preenchimento do Edital item 7.2.1, e ainda da Lei Federal 8.666/93 e RDC327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (...). Contudo tal decisão não foi acertada, pois a HM atendeu aos quesitos estipulados no edital no edital do Pregão Eletrônico nº 031/2022, condição essencial para que a licitante seja habilitada.

A – Da comercialização do produto: “A área técnica avaliou a documentação de ambas as empresas e ambas atenderam o necessário. (Grifo nosso). No entanto, considerando que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto para atender demanda judicial, onde a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, importante verificar se a empresa escolhida se encaixa. Uma vez que seu processo é através da RDC 660/22. Vale a pena lembrar que o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento de medicamentos para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação em nome de pessoa física.”

Tem-se no trecho acima uma interpretação equivocada. Conforme a RDC 660/2022, artigo 3º, parágrafo 2º, o intermediador da compra será a Secretária de Estado da Saúde de Mato Grosso e não a HM Medicamentos Ltda, conforme pode se ver abaixo:

*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.
§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.*

Não custa informar que a HM vem atendendo dessa mesma forma as secretárias estaduais de saúde de Goiás, Sergipe e São Paulo, entre outros entes municipais e o Ministério da Saúde.

B - Da autorização sanitária

Primeiramente vale lembrar que o documento não foi solicitado no edital, portanto sua solicitação após fase de lances fere o princípio de vinculação ao instrumento convocatório e da legalidade.

Artigo 41 da Lei 8.666/93: “A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.”

A Prati alega que “Oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a legislação é clara no sentido de que a Autorização Sanitária (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol)”.

Não existe tal disposição em norma legal. Esta alegação consta somente nos recursos da Prati. Trata-se de um devaneio da empresa recorrente no sentido de criar norma a partir de um entendimento exclusivamente seu, para levar a erro a comissão de licitação.

A Prefeitura de Botelhos/MG, no edital do Pregão Eletrônico nº 49/2022, solicitou “comprovante de registro do medicamento canabidiol junto à ANVISA”, e após diligência junto à ANVISA, a prefeitura constatou que



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

tal exigência é inexistente, e anulou o processo. Consulta disponível no sistema de compras <https://bll.org.br/>.

“PROCESSO ANULADO. Motivo: Considerando as informações prestadas pela Pregoeira e pela Assessoria Jurídica; tendo em vista a solicitação para apresentação de documento junto à proposta “Comprovante de registro do medicamento Canabidiol, junto à Anvisa”; considerando que o mesmo não é pertinente a este objeto, uma vez que é considerado um produto e não, um medicamento; - considerando que a Administração Pública zela pela lisura de todos os atos por ela praticados;”

Outra invenção normativa da recorrente é a de que a Autorização Sanitária “é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo exigida tanto para produtos fabricados no Brasil, como para produtos importados.” Não existe norma legal que confirme a afirmação acima. Não é exigido Registro para o produto canabidiol e a Autorização Sanitária não é exigida na RDC 660/2022.

C – Da política de preços do produto:

No julgamento do recurso, foi levantado: “Importante verificar se por se tratar de registro de preços, onde as empresas devem registrar o preço pelo período de 12 meses, se a importadora será capaz de honrar com o valor registrado, por se tratar de medicamento importado, cotado em dólar, e que só terá o seu valor definido no momento da solicitação de aquisição, devido a variação cambial.”

Com todo nosso respeito por essa estimada Comissão de Licitação, mas não cabe à comissão avaliar a política de preços e a logística da empresa que tem interesse em fornecer o produto. Lembrando que a ARP é pelo período de 12 meses, e os medicamentos, que também foram objeto do presente edital, sofrem alteração nos preços, usualmente no mês de abril, conforme tabela CMED, que mais uma vez comprova que o canabidiol não é um medicamento, pois seu preço não segue a CMED.

Vale lembrar que qualquer um dos itens pode sofrer alteração do valor, portanto tal afirmação não deve ser considerada para desclassificação da nossa proposta, pois desde já declaramos que a HM está estruturada para a manutenção dos preços pelos 12 meses, como já faz a prazo superior a este.

D – Da RDC 327/2019:

“Ressalta-se que a RDC nº 660/2022 tem por objeto a definição de critérios e 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, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.”

A área técnica avaliou a resposta de acordo com a RDC 327, mas os produtos podem ser perfeitamente fornecidos de acordo com a RDC 660/22, como já ocorre em diversos entes federativos.

A regulação sobre “produtos derivados de cannabis” tem como base as duas RDCs específicas. Para produtos que já solicitaram autorização de comercialização no território nacional é mandatório o cumprimento integral da RDC 327/2019. Quem importa o “produto derivado de cannabis” deve cumprir integralmente a RDC 660/2022 e, parcialmente determinações que constam na RDC 327/19 quando couber.

Portanto, não existe a resolução “certa e a errada”. Existem duas formas distintas



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

de fornecimento de produtos derivado de cannabis: comercializando internamente ou a importando de outros países.

A ANVISA cita em seu documento intitulado “Perguntas e Respostas” que trata da comercialização dos produtos derivado de cannabis, que ele pode ser importado pela RDC 335/2020, revogada desde maio deste ano pela RDC 660/2022, e caso haja interesse da empresa em comercializar/distribuir o canabidiol em farmácias e drogarias, a empresa deve atender às exigências da RDC 327/2019.

Consulta disponível na página número 13 do endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf> (Pág. 13).

E – Da RDC 660/2022:

“Ressalta-se que a RDC nº 660/2022 tem por objeto a definição de critérios e 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, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.”

As pessoas jurídicas, como a Secretaria Estadual de Saúde do Mato Grosso é que figuram como intermediárias, para autorização de importação, são necessários do paciente apenas o RG, CPF e comprovante de residência, utilizados de qualquer forma, para o fornecimento pelo SUS.

F – Do procedimento para obtenção da Autorização de Importação da ANVISA: “Cabe ainda destacar que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022. Considerando que geralmente os procedimentos vinculados aos pacientes são judiciais e conforme informado pela área técnica os pacientes referente a esta demanda não possuem autorização da ANVISA.”

Destacamos que não há necessidade do paciente ser detentor da autorização para importação da ANVISA antes da assinatura da ARP, pois ela é obtida mediante análise simplificada. O canabidiol ofertado pela HM Medicamentos, consta na Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência, sendo sua emissão imediata após o cadastro e upload dos documentos do paciente. Todo esse processo não leva mais que 30 minutos. A HM Medicamentos se disponibiliza a fazer todo o processo, sem custos, para obtenção da autorização da ANVISA.

III-DAS CONTRARRAZÕES

Instada a se manifestar sobre as alegações levantadas pela empresa Recorrente, e tendo tomado conhecimento do inteiro teor das mesmas, a Recorrida protocolou as suas contrarrrazões, que sinteticamente aduzem o seguinte:

A área técnica avaliou a documentação de ambas as empresas e ambas atenderam o necessário. No entanto, considerando que a licitação tem por objeto o



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Registro de Preços para aquisição de produto para atender demanda judicial, onde a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, importante verificar se a empresa escolhida se encaixa. Uma vez que seu processo é através da RDC 660/22. Vale a pena lembrar que o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento de medicamentos para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação em nome de pessoa física. Oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a legislação é clara no sentido de que a Autorização Sanitária (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo exigida tanto para produtos fabricados no Brasil, como para produtos importados. Importante mencionar que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produtos para atender demanda judicial e que ambos, TR e edital deixam claro que o prazo para entrega do medicamento é de 10 dias úteis, algo a ser avaliado pela comissão de licitação uma vez que a importação de um produto poderá ultrapassar tal limite. Importante verificar se por se tratar de registro de preços, onde as empresas devem registrar o preço pelo período de 12 meses, se a importadora será capaz de honrar com o valor registrado, por se tratar de medicamento importado, cotado em dólar, e que só terá o seu valor definido no momento da solicitação de aquisição, devido a variação cambial.”

Cabe ainda destacar que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022. Considerando que geralmente os procedimentos vinculados aos pacientes são judiciais e conforme informado pela área técnica os pacientes referente a esta demanda não possuem autorização da ANVISA. Pelo exposto, e diante da insegurança jurídica o que poderá ocasionar trazendo prejuízos ao atendimento aos Usuários do SUS e ao interesse público, julgo procedente o presente recurso, bem como reformo a minha decisão, quanto a habilitação da empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do prego eletrônico.

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.

III. DA INEXISTÊNCIA DE PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS DO EDITAL PELA RECORRENTE – DA INAPLICABILIDADE DA RDC 335/2020 - DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019
O que se vislumbra é que a Sra. Pregoeira agiu com habitual acerto ao inabilitar a Recorrente no processo licitatório, pois restou cristalina demonstrada a ausência de preenchimento das exigências editalícias e legislações pertinentes. Portanto, as razões recursais apresentadas, só fez com que a Recorrente, por mero inconformismo, retardasse ainda mais o processo licitatório desse r. Órgão, pois o que tenta fazer é vencer a 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 Administração Pública. Ainda assim, mesmo sendo evidente a ausência de preenchimento dos requisitos constantes no edital pela Recorrente, com evidente caráter protelatório e má-fé esta busca induzir, a todo momento esta Ilustre Comissão em erro, fato esse que fica comprovado pelos argumentos inverídicos aventado em sede recursal de desnecessidade de autorização sanitária, sendo que, ao contrário do que a



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 levantados em sede recursal pela Recorrente.

A regulação sobre “produtos derivados de cannabis” tem como base as duas RDCs específicas. Para produtos que já solicitaram autorização de comercialização no território nacional é mandatório o cumprimento integral da RDC 327/2019. Quem importa o “produto derivado de cannabis” deve cumprir integralmente a RDC 660/2022 e, parcialmente determinações que constam na RDC 327/19 quando couber.

Portanto, não existe a resolução “certa e a errada”. Existem duas formas distintas de fornecimento de produtos derivado de cannabis: comercializando internamente ou a importando de outros países. O processo para obtenção da autorização sanitária é simplificado, não envolvendo a avaliação de provas de segurança e eficácia, sendo necessário para obtenção do registro do medicamento, complementar os estudos de segurança e eficácia, para depois solicitar o registro, portanto a autorização sanitária não garante a qualidade e eficácia dos produtos à base de cannabis.

A desclassificação da proposta da HM Medicamentos foi acertada, pelo simples fato do edital em nenhum momento ter solicitado, se quer mencionado, que o objetivo era a intermediação de empresa, mas sim ter solicitado documentação junto a ANVISA para comercializar o produto ao Órgão Público, produto esse que deve ser entregue no prazo de 10 dias, e considerando que a empresa HM Medicamentos não possui estoque do produto no Brasil (pois não tem autorização para tal, mas claro que isso não foi mencionada pela mesma em sede recursal), até a empresa importadora realizar todo o processo de importação e de fato chegar o produto no Órgão com certeza a entrega ultrapassaria esse prazo. Cumpre mencionar o evidente intuito protelatório e a má-fé da ora Recorrente HM Medicamentos, pois, mesmo possuindo plena ciência quanto a necessidade de apresentação por PESSOA JURÍDICA de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, seja para fabricação, seja para aquisição, comercialização ou importação, participou do certame licitatório, sendo devidamente inabilitada, e agora, apresenta Recurso Administrativo buscando induzir esse Ilmo. Pregoeiro em erro, lançando aos autos fundamentos inverídicos, 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, POR PESSOA 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 DA INDICADA. (Grifos nossos)



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

*A redação da resolução 660/2022, compartilha do mesmo assunto:
Art. 1º Esta Resolução 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.*

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)

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 DA INDICADA. (Grifos nossos)

Outro ponto importante e que merece destaque, é que a resolução 660/22 a qual discorre sobre os procedimentos para importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física, é que, tal procedimento de importar o produto, é apenas em situação que configura a situação de Emergência em Saúde Pública, o que não é o caso dessa Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso, vejamos:

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.

Assim questiona, considerando que existe estoque do produto Canabidiol nacional, bem como não há estado de emergência em saúde pública, qual a necessidade do Órgão aderir o produto importado e sem garantia de qualidade? Pois ao adentrar no quesito, qualidade, encontra-se outro equívoco cometido pela empresa HM Medicamentos, de que a autorização sanitária não garante a qualidade do produto. A autorização sanitária é a documentação que confere a segurança e a eficácia do produto junto a ANVISA, pois antes de ser concedida tal documentação para a empresa, a ANVISA analisa criteriosamente toda documentação técnica e estudo clínico do produto e sendo satisfatório essa análise é liberado a Autorização Sanitária.

O que não garante a qualidade do produto, são as empresas importadoras que não dispense de tal documentação e a própria RDC 660/2022 confirmo isso, pois não tem critério sanitário algum. O produto importado, sem o devido estudo clínico e logo sem autorização sanitária, não garante 100% um produto seguro e eficaz, bem como alguns lotes podem vir a ter substâncias no rótulo não declaradas, a citar o THC, a RDC 660/2022, deixa claro a responsabilização do importador:

Art. 16. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados.

Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.

Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal REPRESENTAM A CIÊNCIA E O ACEITE POR AMBOS DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE, DA SEGURANÇA E DA EFICÁCIA DOS PRODUTOS IMPORTADOS, bem como PELOS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto. 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 PESSOA FÍSICA. O que não é o caso nos processos licitatórios para atendimento de demanda judicial, por isso a razão de apresentação da Autorização Sanitária.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

À vista disso, caso a Recorrente objetivasse fornecer o produto a base de cannabis no presente pregão, esta deveria sim, DE FORMA IMPRESCINDÍVEL, apresentar AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, pois estaria importando o produto para comercialização e não para uso próprio, afinal é a disposição CLARA E PRECISA da RDC 327/2019, que

dispõe:
Art. 1º Esta Resolução define as condições e 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 de uso humano, e dá outras providências.

No mesmo sentido:
Art. 3º (...)

I – Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da EMPRESA QUE PRETENDE FABRICAR, IMPORTAR E COMERCIALIZAR Produto de Cannabis para fins medicinais; (grifos nossos).

O Art. 7º de igual modo, possui redação clara:

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e A IMPORTAÇÃO de produtos de Cannabis. (grifos nossos).

O Art. 16, § 2º dispõe que a comercialização dos produtos à base de cannabis somente será autorizada após a emissão de autorização sanitária: § 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária. (grifos nossos).

Resta demonstrado que, ao contrário do que a Recorrente quer fazer crer, a autorização sanitária É SIM IMPRESCINDÍVEL e exigida em caso de importação e comercialização, somente sendo dispensada, em caso de importação por PESSOA FÍSICA, o que não é o caso do presente processo licitatório. Esse também tem sido o entendimento da própria ANVISA, pois o Ministério da Defesa, Exército Brasileiro em processo de licitação cuja HM Medicamentos apresentou sua proposta por intermédio da RDC 335, realizou uma consulta junto a ANVISA, através do formulário do “FALE CONOSCO” disponível no Portal da ANVISA, em 01/04/2022 às 07:45, com número de protocolo: 2022103257, solicitando esclarecimentos quanto ao uso da RDC 335/2020, para processo de Licitação.

Obtendo a seguinte resposta.
ANVISA – REPOSTA AO PROTOCOLO: 2022103257
CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO – ANVISA
QUARTA. 13/04/2022 16:14

PREZADO(A) SENHOR (A), EM ATENÇÃO A SUA SOLICITAÇÃO, INFORMAMOS QUE A RDC N°. 335/2020 ESTABELECE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL LEGAMENTE HABILITADO, PARA TRATAMENTO DE SAÚDE. SENDO ASSIM, A REFERIDA RDC NÃO SE APLICA A PESSOAS JÚRIDICAS. INFORMAMOS AINDA QUE CONFORME RDC 335/2020, A IMPORTAÇÃO PODE SER INTERMEDIADA POR ENTIDADE HOSPITALAR, UNIDADE GOVERNAMENTAL LIGADA À ÁREA DA SAÚDE, OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE PARA O ATENDIMENTO EXCLUSIVO E DIRECIONADO AO PACIENTE PREVIAMENTE CADASTRADO NA ANVISA. ALÉM DISSO, TAMBÉM PODE SER REALIZADA PELO RESPONSÁVEL LEGAL DO PACIENTE OU POR SEU PROCURADOR LEGALMENTE

CONSTITUÍDO. DESSA FORMA, A IMPORTAÇÃO COBERTA PELA RDC 335/2020 SE APLICA SOMENTE QUANDO PARA PESSOA FÍSICA. ADEMAIS, O REFERIDO PRODUTO NÃO SE ENCONTRA REGULARIZADO DE ACORDO COM A RDC 327/2019. ATENCIOSAMENTE,

CENTRAL DE ATENDIMENTO
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
0800 642 9782

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Para eventual julgamento desse referido Recurso Administrativo, havendo dúvida técnica a respeito, sugere-se que esse Órgão também solicite consulta junto a ANVISA pelo portal disponível no site. Portanto, todos os argumentos aventados pela Recorrente devem ser rejeitados de plano, haja vista, que resta nítido e cristalino o único intuito que a HM Medicamentos possui: induzir estes nobres julgadores em erro, lançado aos autos licitatórios informações inverídicas, confusas e contraditórias, motivo pelo qual o item Canabidiol do presente certame deve ser mantido a empresa Prati Donaduzzi.

IV. DA SEGURANÇA DO PRODUTO CANABIDIOL PRATI DONADUZZI – DA EXISTÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Ilma. Comissão, esperando que os argumentos supra aventados pela Recorrente 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, caso o item 08 Canabidiol seja adjudicado a licitante HM Medicamentos Ltda, sem esta ter fornecido o que solicita o item 7.2.1 do Edital, ou seja, não cumprido exigência imposta na legislação (RDC 327/2019) bem como a Lei Federal 8.666/93, o presente certame licitatório estará eivado de vício insanável, pois ausente o preenchimento de requisito legal exigido. Outro ponto que merece destaque, é que além de a Autorização Sanitária ou Certificado do Registro do Produto ser item indispensável, o fato de a Prati Donaduzzi possuir a referida autorização, além de não ter o condão de direcionar o edital, traz maior segurança para os consumidores, pois atesta que o produto é seguro e confiável, pois certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. DOCUMENTO DA EMPRESA ANEXO PARA VERIFICAÇÃO. Oportuno mencionar, neste ponto, que o produto à base de cannabis fornecido pela Prati Donaduzzi, além de POSSUIR AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, podendo inclusive ser consultado no site da ANVISA, 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 autorização sanitária podem causar. Ademais, caso a licitante HM Medicamentos realmente objetivasse celebrar contrato com este órgão, poderia com o intuito de preencher o requisito editalício, bem como regularizar a importação para comercialização, solicitar a sua autorização sanitária perante a ANVISA, fato que demonstraria que seu produto é hígido e seguro. A ANVISA, inclusive, em sua resolução 327/2019, dispõe no art. 16 que procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, mas dispõe, que a autorização necessita ser prévia a comercialização. É a redação: Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

Inclusive, ponto esse mencionado pela própria recorrente, “ O processo para obtenção da autorização sanitária é simplificado, não envolvendo a avaliação de provas de segurança e eficácia, sendo necessário para obtenção do registro do medicamento, complementar os estudos de segurança e eficácia, para depois solicitar o registro, portanto a autorização sanitária não garante a qualidade e eficácia dos produtos à base de cannabis.” Mesmo ciente do rito simplificado, a empresa HM Medicamentos não possui a autorização sanitária, isso porque, não possui a juntada dos documentos exigidos na Resolução. Neste momento, após a análise de todos os requisitos necessários para a concessão de autorização constantes no art. 19 e em toda RDC 327/2019, o questionamento que surge é: caso o produto seja fornecido sem a autorização sanitária emitida pela ANVISA qual será o critério de qualidade para aferir que o produto está apto ao consumo, visto que não possui crivo sanitário algum?



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Mister mencionar, que a participação da licitante HM Medicamentos 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 esta não possui a autorização sanitária junto a ANVISA para importar e comercializar? Porque não dispense esforços e orçamentos para providenciar o estudo clínico do produto e solicitar sua aprovação junto a ANVISA?

Prezados julgadores, Sra. Progeira e equipe técnica, o Canabidiol possui mais de 400 composto sendo mais de 100 canabinóides, o Canabidiol da Prati Donaduzzi passa por diversos processos inclusive 200 etapas de purificação para ter um produto puro, livre de THC e de qualquer outro canabinóide para então oferecer ao consumo, nosso processo é certificado pela ANVISA e oferece segurança aos pacientes.

O Canabidiol importado da HM Medicamentos, NÃO ESTA REGULARIZADO JUNTO A ANVISA, então eles oferecem um produto que NÃO é Canabidiol puro e em sua composição possui outros canabinóides, como CGG, CBC, CBDV e CBN, e esse fato, pode ser constatado no próprio laudo analítico do produto disponibilizado pela HM Medicamentos. Laudo anexo.

Salientando que, analisando criteriosamente o laudo do produto Healthmeds, podemos auferir quanto ao CBN, pois ele assim como o THC também tem potencial de ser psicoativo e a concentração que eles colocam nesse laudo é de 0,212%, ou seja é uma quantidade acima do limite que controlamos na nossa matéria prima que é de 0,14%.

Conforme mencionamos acima, o produto Canabidiol da Prati Donaduzzi é puro, pois passa por 200 etapas de purificação. Portanto, aderir um produto importado sem autorização sanitária junto a ANVISA é um risco que essa Prefeitura esta assumindo junto ao importador, e reforçando, quando o produto não é certificado pela ANVISA, o canabidiol importado não regularizado pode oferecer lotes “surpresas” muitas vezes com substâncias no rótulo não declaradas, ou seja, podendo causar a longo prazo efeitos não desejados aos usuários do produto. Assim sendo, o que podemos perceber é que a HM Medicamentos a todo momento esta mais focada em realizar a importação e vender o seu produto aos Órgãos Públicos do que de fato preocupada com a qualidade do produto que esta oferecendo.

Razão também, pela qual seu produto é oferecido com menor preço nas licitações pois não disponibiliza de estudo clínico, nem juntada de documentação junto a ANVISA para regularizar a autorização sanitária. No mais, a Prati Donaduzzi NÃO esta apenas vendendo um produto a base de cannabis, mas sim uma formulação segura e confiável aos pacientes que encontram no produto a melhora da qualidade de vida! 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 ser inabilitada. Fato este indiscutível, até pelo princípio da isonomia e vinculação ao instrumento convocatório.

IV-DAS ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES

Preliminarmente, vale esclarecer que o Edital foi elaborado com a finalidade de aquisição de medicamentos e não houve a previsão editalícia quanto a isenção do produto, no entanto é notório e de conhecimento de todos que caso o produto, seja isento ou outros afins conforme informado pela Recorrida e balizado pela area técnica, a declaração/comprovação de sua isenção, poderá ser apresentada.

E no caso em questão foi apresentado declaração e a RDC Nº. 660/2022 em anexo.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

No entanto também não foi solicitado a Autorização sanitária e nem exigida para habilitação, ocorre que o edital é claro em seu objeto **“FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DESERTOS, FRACASSADOS DO PROCESSO 147203/2020, PROCESSO Nº136451/2020 E OUTROS NOVOS NO ARSENAL TERAPÊUTICO, PARA ATENDER POR DEMANDA JUDICIAL PARA PACIENTES INICIAIS E DE CONTINUIDADE”**.

Remetemos mais uma vez para area técnica que se manifestou, conforme transcrito abaixo:

“Tendo em vista as razões e contrarrazões do recurso impetrado pela licitante HM Medicamentos Ltda apresentado no e-mail em tela, em relação ao Pregão Eletrônico 031 de 2022, vimos reiterar conforme pareceres anteriores que de acordo com a RDC nº327/2019 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, em seu Artigo 21 é clara no sentido de que a Autorização Sanitária é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país.

Não foi identificado na documentação apresentada pela HM Hospitalar Ltda essa Autorização Sanitária requerida pela RDC nº327/2019, ainda que seja para a importação do medicamento objeto do pregão.

A RDC nº 660/2022 na qual a empresa HM Hospitalar Ltda tenta se respaldar na tentativa de habilitar sua proposta, tem por objeto a definição de 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, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.

Destacamos novamente que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022.

Desse modo, tendo em vista a divergência de entendimento e para que houvesse parecer definitivo e conclusivo quanto ao impasse apresentado encaminhamos a Procuradoria Geral do Estado que se manifestou conforme anexo e trecho importantíssimo

Dessa forma, nos parece que a aquisição *Cannabidiol* no país pode ocorrer por meio de ambas normativas, inclusive no que diz respeito às compras governamentais. Isso porque as aquisições realizadas pela Administração Pública são destinadas, em sua maioria, ao atendimento de demandas judiciais.

Ou seja, o produto de *Cannabis* adquirido é direcionado para um determinado paciente (pessoa física) que ingressou com ação judicial para obter acesso ao produto medicinal e, portanto, possui destinação certa.

Sendo assim, além do procedimento previsto na RDC nº 327/2019, é possível que haja a importação por meio da RDC nº 660/2020, já que a entidade governamental ligada à saúde realizara junto à ANVISA a intermediação do pedido de autorização para a importação do produto em nome do paciente, nos termos previstos no inciso I, do artigo 2º, da mais recente norma.

Convém ressaltar, que a substancia *Cannabidiol* não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Assim, por se tratar de substancia importada não integra em nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Estado de Mato Grosso. Ou seja, é fato de que, hoje, não há medicamentos à base de *Cannabidiol* com registro na Anvisa.

(...)



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Assim, ante a ausência de registro na ANVISA de medicamentos à base do *Cannabidiol* e, conseqüentemente, da impossibilidade de os mesmos serem fornecidos pelo SUS, pacientes que acreditam deles necessitar acorreram ao poder judiciário que, sensível à problemática, vem decidindo pela possibilidade excepcional de importação desses medicamentos pelo ente público responsável pelo sistema de saúde.

Dessa forma, inexistente vedação para a importação dos medicamentos serem realizadas pelo procedimento descrito na RDC nº 660/2022 da ANVISA, considerando ser norma posterior e mais simplificada para a importação dos produtos à base do *Cannabidiol*, inclusive vale consignar que outras empresas fornecedoras desse mesmo produto no país, inclusive a diversos órgãos da Administração Pública, o fazem através do referido procedimento.

3. CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, opino pelo provimento do recurso da licitante HM MEDICAMENTOS, por conseguinte pelo improvimento dos pedidos deduzidos na impugnação apresentada pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, pelos motivos fáticos e fundamentos jurídicos acima descritos.

Pelo exposto, julgo procedente o presente recurso, **bem como reformo a minha decisão**, quanto a inabilitação da empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA**, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

KELLY FERNANDA
GONCALVES:87676052149

Assinado de forma digital por KELLY
FERNANDA GONCALVES:87676052149
Dados: 2022.08.29 10:14:02 -04'00'

Kelly Fernanda Gonçalves
Pregoeiro Oficial/SES/MT

Cuiabá-MT, 29 de agosto de 2022.



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

(sem assunto)

Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>

27 de julho de 2022 14:09

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, programacao farmacia <programacaocofadex@ses.mt.gov.br>

Cc: Gabinete do Secretário Adjunto de Unidades Especializadas <gabespecializadas@ses.mt.gov.br>, Gabinete do Secretário Adjunto de Unidades Especializadas <gbsass@ses.mt.gov.br>, Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>, SES - MT Secretária Adjunta de Aquisições e Finanças <gbsaof@ses.mt.gov.br>

Boa tarde,

Tendo em vista as razões e contrarrazões do recurso impetrado pela empresa HM Medicamentos LTDA apresentado no e-mail em tela, em relação ao Pregão Eletrônico 031 de 2022, reiteramos que conforme já apresentado nos pareceres anteriores, a **RDC nº327/2019 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**, em seu Artigo 21 é clara no sentido de que a Autorização Sanitária é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país.

O mesmo Artigo 21 da referida RDC ainda traz os documentos imprescindíveis a serem apresentados pela empresa proponente a Autorização de Sanitária, sendo eles:

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II - Autorização Especial (AE);

Onde após consulta ao site da ANVISA não foi localizado tais documentos em nome da HM medicamentos, ressaltando que a apresentação destes documentos também é requerida no edital do **PROCESSO Nº136451/2020**.

Ressalta-se que a RDC nº 660/2022 citada pela empresa HM Hospitalar, tem por objeto a definição de 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, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.

Cabe ainda destacar que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Juliana Almeida Silva Fernandes
SAF/SES-MT



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

Processo n.º 226164/2021 (SES-PRO-2022/31877)
Origem SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Assunto IMPUGNAÇÃO AO INSTRUMENTO
CONVOCATÓRIO
Parecer n.º 2.795/SGAC/PGE/2022
Local e Data Cuiabá/MT, 23.08.2022
Procurador Felipe da Rocha Florêncio

EMENTA: ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. PREGÃO ELETRÔNICO. LEI Nº 8.666/1993. LEI Nº 10.520/2002. DECRETO FEDERAL Nº 10.024/2019. DECRETO ESTADUAL Nº 840/2017. FASE EXTERNA. IMPUGNAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO NÃO CUMPRIMENTO DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA. TEMPESTIVIDADE. RECURSO NÃO CONHECIDO. POSSIBILIDADE. POSSIBILIDADE DE UTILIZAÇÃO RDC Nº 660/2022. POSSIBILIDADE DE IMPORTAÇÃO DO MEDICAMENTO POR INTERMEDIÇÃO DO ESTADO. RECOMENDAÇÃO.

Senhor Subprocurador-Geral de Aquisições e Contratos,

1. DO RELATÓRIO

Retornam os autos do **Processo n.º 226164/2021 (SES-PRO-2022/31877)** a esta Unidade Setorial da Subprocuradoria-Geral de Aquisições e Contratos, encaminhado pela Superintendência de Aquisições e Contratos, Sra. Kelly Fernanda Gonçalves (Pregoeira Oficial da SES-MT), para fins de **consulta jurídica** acerca das alegações apresentadas pelas empresas **HM Medicamentos e Prati Donaduzzi & Cia Ltda** nas impugnações ao Edital do **Pregão Eletrônico n.º 031/2022/SES/MT**, cujo objeto é a *“futura e eventual aquisição de medicamentos desertos, fracassados do processo n.º*

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraçado, Cuiabá - MT,
78048-196

1 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é código fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 57802C



SESCAP2022150246



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

147203/2020 e processo nº 136451/2020 e outros novos no arsenal terapêutico, para atender por demanda judicial a pacientes iniciais e de continuidade”.

Consigna-se, desde já, que o presente processo foi anteriormente analisado por esta PGE/MT e, na ocasião, emitiu o **Parecer nº 216/SGAC/PGE/2022** de lavra do Procurador, Dr. Diego Marques Santana Miyoshi (fls. 979/1.018), onde concluiu pela possibilidade na realização do Pregão Eletrônico, desde que atendidos os apontamentos ali exarados.

Devolvido os autos ao órgão consultente, observa-se que após as providências consideradas devidas, fora realizada a publicação no Diário Oficial do dia 25/04/2022, do Aviso de Licitação do Pregão Eletrônico nº 031/2022/SES/MT, com a data limite para o cadastramento das propostas e início da sessão em 06/05/2022 (fls. 1.103), sendo que, após a abertura da sessão pública de disputa de lances e negociações das propostas apresentadas, fora realizada a análise dos documentos de habilitação das licitantes que ficaram como 1ª colocadas para cada item disposto no certame.

No entanto, a empresa **HM Medicamentos Ltda** protocolizou **pedido de impugnação** do instrumento convocatório (fls. 1.905/1.907), o qual se depreende, em apertada síntese, que a licitante habilitada para o item 08 (lote 88), **Marbos Medicinais e Participações Ltda** não cumpriu ao que estabelece o **item 11.13.1.1** do instrumento convocatório (apresentação da Autorização de Funcionamento do Licitante expedida pela ANVISA), **item 11.13.1.2** (apresentação da Licença Sanitária Municipal ou Estadual), **11.11.2** (Balanço Patrimonial e demonstrações Contábeis). bem como alegou que a empresa não tem qualificação técnica para fornecer para órgãos públicos o medicamento disposto no **item 08 do lote 88 do Termo de Referência**.

Em suas contrarrazões, a empresa Marbos informou que apresentou todos os documentos exigidos para a sua habilitação, conforme disposição contida no item 5.1 do Edital, esclarecendo ainda, que a empresa encontra-se em fase de recurso administrativo

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

2 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNI JUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 57802C



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

quanto ao seu indeferimento injustificado pela ANVISA de seus referidos “AFE” e “AE”, dos quais encontram-se no prazo de análise dos mesmos, sustentando pela manutenção da decisão exarada pela Pregoeira e pugnando pela improcedência do recurso e manutenção de sua habilitação.

Após análise das razões e contrarrazões do recurso administrativo e aos autos, a Pregoeira Oficial da SES/MT, julgou procedente o recurso apresentado pela HM Medicamentos, **inabilitando a empresa** Marbos Medicinais e Participações Ltda pelo não cumprimento das exigências editalícias (fls. 1.914/1.918).

Assim sendo, na data de 15/06/2022, fora realizada uma nova sessão complementar onde retornou à fase de julgamento apenas o item 08 do TR, na qual a licitante HM Medicamentos Ltda foi habilitada por apresentar melhor proposta. Por sua vez, a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda apresentou a intenção de recurso alegando que a empresa habilitada não cumpriu as exigências do item 7.2 (7.2.1) do edital e não possuir regulamentação junto à Anvisa para comercialização de produto derivado de *Cannabis* no Brasil para pessoas jurídicas, conforme a RDC nº 327/2019.

Nas contrarrazões apresentadas pela empresa HM Medicamentos Ltda, alegou-se, em apertada síntese, que nem a própria recorrente e qualquer outra empresa que fornece o *Cannabidiol* 200mg/ml no país atenderia a cláusula 7.2 (7.2.1) do edital, pois o *Cannabidiol* está classificado na ANVISA como produtos de *Cannabis* e o comprovante de registro de Medicamentos no aludido Órgão é exclusivo para medicamentos, informando ainda, que o RDC nº 327/2019 não é a única normativa da Anvisa que regulamenta o *Cannabidiol*.

Denota-se que a Pregoeira da SES/MT julgou procedente o recurso interposto, reformando a decisão quanto à habilitação da empresa HM Medicamentos Ltda, que recorreu da decisão de fls. 1.947/1.956.

Observa-se que na data de 15/07/2022, foi realizado novo

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

3 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 57802C



SESCAP2022150246



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

procedimento relativo ao pregão Eletrônico em análise (Ata de Realização do Pregão Eletrônico - complementar nº 02) onde foi analisado e julgado as propostas apresentadas pelas licitantes para o item 08 (lote 88), na qual logrou-se como vencedora a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (fls. 1.959/1.961).

Inconformada com o resultado, a empresa HM Medicamentos Ltda interpôs recurso, conforme se observa nos documentos de fls. 1.963/1.965. A empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, por seu turno, apresentou novo contra recurso (fls. 1.967/1.972).

Diante disso, os autos foram remetidos à PGE solicitando orientação jurídica quanto a legislação aplicável na aquisição do *Cannabidiol* (item 08) do Edital do Pregão Eletrônico nº 031/2022, tendo em observância às Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019 e a RDC nº 660/2022.

Convém listar os seguintes documentos que foram acrescentados aos autos, após a emissão do último parecer desta PGE (fls. 979/1.017):

- 1) Ofício nº 00281/2022/GBSAAF/SES (fls. 1.033);
- 2) Súmula do Condes – 3ª reunião ordinária, de 15/02/2022 (fls. 1.034);
- 3) Memorando nº 0286/2022/CA/SUAC/SES-MT (fls. 1.035);
- 4) Memorando nº 0500/2022/GBSAUE/SES (fls. 1.036);
- 5) Memorando nº 027/2022/CGME/SAF/SES-MT (fls. 1.037/1.038);
- 6) Memorando nº 0601/2022/GBSAUE/SES (fls. 1.039/1.040);
- 7) Informação Técnica nº 0158/2022/CA/SUAC/SES-MT (fls. 1.041/1.042);
- 8) Despacho nº 183/2022 (fls. 1.043);
- 9) Informação Técnica nº 0147/2022/SUAC/SES-MT (fls. 1.044);
- 10) Edital e Anexos (fls. 1.045/1.100);
- 11) Aviso de Licitação (fls. 1.101/1.105);
- 12) Proposta e Habilitação (fls. 1.106/1.795);
- 13) Ata da Realização do Pregão Eletrônico – 06/05/2022 (fls. 1.797/1.903);
- 14) Recurso interposto pela empresa HM Medicamentos (fls. 1.904/1.907);
- 15) Contra Recurso apresentado pela empresa Marbois Medicinais e Participações Ltda (fls. 1.909/1.910);

2021.02.007925

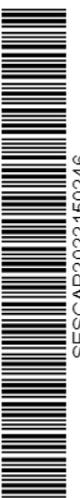
Av. República do Líbano, 2258 - Despraçado, Cuiabá - MT,
78048-196

4 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretária de Estado de Saúde e o código 57802C



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

- 16) Cópia de e-mail encaminhando pelo Gabinete da Secretária Adjunta de Unidades Especializadas (fls. 1.911/1.913);
- 17) Julgamento do Recurso Administrativo (fls. 1.914/1.918);
- 18) Ata de Realização de Pregão Eletrônico – complementar nº 01, de 15/06/2022 (fls. 1.919/1.921);
- 19) Memorando nº 007/2022COFADEZ/SAF/SES-MT (fls. 1.922);
- 20) Recurso interposto pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (fls. 1.923/1.931);
- 21) Contra Recurso apresentado pela empresa HM Medicamentos Ltda (fls. 1.932/1.944);
- 22) Cópia de e-mail encaminhado pela Coordenação de Gestão de Medicamentos e Insumos (fls. 1.945/1.946);
- 23) Julgamento do Recurso Administrativo (fls. 1.947/1.958);
- 24) Ata de Realização do Pregão Eletrônico – complementar nº 02, de 15/07/2022 (fls. 1.959/1.961);
- 25) Recurso interposto pela empresa HM Medicamentos Ltda (fls. 1.963/1.965);
- 26) Contra Recurso apresentado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia (fls. 1.967/1.972);
- 27) Cópia de e-mail contendo a resposta da Superintendência de Assistência Farmacêutica (fls. 1.973);
- 28) Ofício nº 0157/2022/CA/SES-MT, encaminhando os autos a esta PGE para análise e emissão de parecer consultivo (fls. 1.974/1.975).

Este é o breve relatório. **Passo a opinar.**

2. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

2.1 DOS LIMITES E ALCANCE DO PARECER JURÍDICO

Cumprindo delinear os limites e o alcance da atuação desta consultoria jurídica, tem-se que o parecer jurídico exarado pela Procuradoria-Geral do Estado veicula opinião estritamente jurídica, desvinculada dos aspectos técnicos que envolvam a presente demanda, a exemplo de informações, documentos, especificações técnicas, justificativas, e valores, os quais são presumidamente legítimos e verdadeiros, em razão, inclusive, dos princípios da especialização e da segregação de funções, regentes da atuação administrativa.

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

5 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNI JUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/Conferencia/Documento.do_informe_o_processo_SES-PRO-2022/31877-SES-Secretaria_de_Estado_de_Saude_e_o_codigo/578D2C



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

O parecer, portanto, é ato administrativo formal opinativo exarado em prol da segurança jurídica da autoridade assessorada, a quem incumbe tomar a decisão final dentro da margem de discricionariedade conferida pela lei.

2.2 DA IMPUGNAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Preliminarmente, cumpre destacar que, conforme já adiantado no relatório supra, os presentes autos já foram analisados por esta PGE/MT, sendo manifestado favoravelmente pelo prosseguimento da licitação, dado o atendimento dos ditames legais quanto a justificativa da contratação pretendida, a escolha correta da modalidade licitatória, a pesquisa de preços para formação do preço de referência, a alocação dos recursos orçamentários, além de todas as implicações jurídicas reverberadas na minuta do edital e seus anexos.

O andamento do processo foi relatado anteriormente, não querendo tecer aqui um caráter repetitivo das informações constantes nos autos, tendo em vista que a análise se concentrará apenas nos recursos apresentados na sessão do Pregão Eletrônico - complementar nº 02. Portanto, a análise jurídica do presente será estritamente referente a solicitação da área demandante contida no Ofício nº 0157/2022/SUVS/CA/SUAC/SES-MT (fls. 1.974/1.975), qual seja, orientação jurídica quanto a legislação aplicável na aquisição de *Cannabidiol*, dada as impugnações interpostas pelas empresas **HM Medicamentos Ltda e Prato, Donaduzzi & Cia Ltda.**

Insurge-se a Recorrente (HM Medicamentos) em desfavor do resultado do certame em análise, resumidamente, quanto ao descumprimento das regras previstas no Edital em razão do não cumprimento da qualificação técnica exigida no item 11.13.1.1 (ausência de Autorização de Funcionamento do Licitante expedida pela ANVISA), alegando ainda, que a empresa teve (recentemente) a autorização de funcionamento negada junto à referida agência ante a ausência do relatório de inspeção, consoante determinações contidas em legislações específicas (fls. 1905/1906), postulando, ainda, pela reforma da decisão que

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

6 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é código fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br:8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do; informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 57802C>



SESCAP2022150246



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

habilitou a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda (fls. 1.963/1.965).

Instada a se manifestar, a Recorrida (Prati, Donaduzzi & Cia Ltda) apresentou contrarrazões dentro do lapso temporal que lhe impunha o regramento constante do instrumento convocatório.

Em apertada síntese, refuta os argumentos apresentados pela Recorrente, concluindo que a disposição contida no RDC nº 327/2019, referente a necessidade de autorização sanitária que trata-se de um requisito indispensável, sendo que a sua inexigência civará o presente certame licitatório da ilegalidade, por estar em direta afronta ao que determina a Anvisa.

Com a devida vênia, compreendo que a impugnação em tela não merece prosperar, senão vejamos:

A empresa impugnante destacou a existência da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 09 de dezembro de 2019, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais.

Com efeito, o subitem “7.2.1” do item 7 (fls. 1.053) do instrumento convocatório preceitua que:

7.2.1 Comprovante de registro de medicamentos na Agência 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;

Não se discute, pois, que a RDC nº 327/2019 deve ser observada pelas

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

7 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 578D2C



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

licitantes.

“RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019”

Art. 1º Esta Resolução define as condições e 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 de uso humano, e dá outras providências.

(...)

Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Dessa forma, a importação de produtos de Cannabis para fins comerciais dependem de Autorização Sanitária emitida pela ANVISA para a fabricação e a importação dos produtos.

Entretanto, a ANVISA conta também com outra resolução, qual seja, a RDC nº 660, de 30 de março de 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.

A resolução mais recente da ANVISA (RDC nº 660/2022) é uma normativa que visa simplificar a importação de *Cannabidiol* por pessoa física para uso próprio do paciente.

A empresa HM Medicamentos assevera que, em se tratando de formas de aquisição do *Cannabidiol*, a importação pode ser realizada por intermediação de unidade governamental ligada à área da saúde. Conforme previsão do §2º, do artigo 3º, da referida resolução, *in verbis*:

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.

(...)

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar,

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

8 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651492931. Para visualizar o original, acesse o site [http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/Conferencia/Documento.do_informe_o_processo_SES-PRO-2022/31877-SES-Secretaria de Estado de Saúde e o código 57802C](http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/Conferencia/Documento.do_informe_o_processo_SES-PRO-2022/31877-SES-Secretaria%20de%20Saude)



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

Destaca-se que, nesse procedimento a empresa que vende os produtos é estrangeiro e, portanto, não há necessidade de autorização sanitária, sendo que a ANVISA exige apenas a “autorização de importação”, conforme orientação do inciso I, do artigo 2º, da RDC nº 660/2020.

Art. 2º Para efeitos 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;

Dessa forma, nos parece que a aquisição *Cannabidiol* no país pode ocorrer por meio de ambas normativas, inclusive no que diz respeito às compras governamentais. Isso porque as aquisições realizadas pela Administração Pública são destinadas, em sua maioria, ao atendimento de demandas judiciais.

Ou seja, o produto de *Cannabis* adquirido é direcionado para um determinado paciente (pessoa física) que ingressou com ação judicial para obter acesso ao produto medicinal e, portanto, possui destinação certa.

Sendo assim, além do procedimento previsto na RDC nº 327/2019, é possível que haja a importação por meio da RDC nº 660/2020, já que a entidade governamental ligada à saúde realizara junto à ANVISA a intermediação do pedido de autorização para a importação do produto em nome do paciente, nos termos previstos no inciso I, do artigo 2º, da mais recente norma.

Convém ressaltar, que a substância *Cannabidiol* não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Assim, por se tratar de substância importada não integra em nenhuma lista oficial de dispensação no SUS, no âmbito do Estado de Mato Grosso. Ou seja, é fato de que, hoje, não há medicamentos à base de *Cannabidiol* com registro na Anvisa.

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

9 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br:8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do; informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 578D2C>



SESCAP2022150246

SIGA



Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

Tal constatação atrai para os gestores do SUS a incidência, pura e simples, do proibitivo constante do art. 19-T da Lei nº 8.080/90, a saber:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas pela gestão do SUS:

- I- O pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
- II- **A dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.** - grifei

O registro de um medicamento na ANVISA é, pois, requisito *sine qua non* para que um medicamento possa ser comercializado dentro do território nacional e importa no ateste da entidade pública competentes de que o mesmo é seguro e eficaz, consubstanciando-se em uma garantia ao usuário da saúde pública.

Já a incorporação de um medicamento ao sistema público de saúde pode ser considerada uma segunda etapa, independente da primeira (registro na Anvisa) e que pode ou não acontecer. De se lembrar que as políticas públicas de acesso à saúde estruturam um sistema em que são definidos medicamentos que integram os protocolos do SUS. Com efeito, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) define os medicamentos assegurados no âmbito do SUS.

Portanto, ainda que sem registro na Agência Sanitária e desde que seguindo as regras por ela estipuladas, medicamentos à base do *Cannabidiol* podem ser regularmente importados por pessoas físicas.

O fato, contudo, de a ANVISA vir autorizando, em casos específicos e excepcionais, a importação de medicamento à base do *Cannabidiol*, não significa ter-se concluso o processo de registro, com o ateste de sua segurança e eficácia. Ou seja, tais autorizações não se equiparam ao registro do medicamento, nos termos exigidos pelo art. 19-T, II da Lei nº 8.080/90 e do art.12 da Lei nº 6.360/76.

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

10 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é cópia fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br:8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do; informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 578D2C>



SESCAP2022150246





Governo do Estado de Mato Grosso
PGE - Procuradoria Geral do Estado

Assim, ante a ausência de registro na ANVISA de medicamentos à base do *Cannabidiol* e, conseqüentemente, da impossibilidade de os mesmos serem fornecidos pelo SUS, pacientes que acreditam deles necessitar acorreram ao poder judiciário que, sensível à problemática, vem decidindo pela possibilidade excepcional de importação desses medicamentos pelo ente público responsável pelo sistema de saúde.

Dessa forma, inexistente vedação para a importação dos medicamentos serem realizadas pelo procedimento descrito na RDC nº 660/2022 da ANVISA, considerando ser norma posterior e mais simplificada para a importação dos produtos à base do *Cannabidiol*, inclusive vale consignar que outras empresas fornecedoras desse mesmo produto no país, inclusive a diversos órgãos da Administração Pública, o fazem através do referido procedimento.

3. CONCLUSÃO

Ante todo o exposto, opino pelo provimento do recurso da licitante HM MEDICAMENTOS, por conseguinte pelo improvimento dos pedidos deduzidos na impugnação apresentada pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, pelos motivos fáticos e fundamentos jurídicos acima descritos.

Eis o parecer, que submeto à apreciação superior.

(assinado digitalmente)

Felipe da Rocha Florêncio

Procurador do Estado de Mato Grosso

2021.02.007925

Av. República do Líbano, 2258 - Despraiado, Cuiabá - MT,
78048-196

11 de 11



Autenticado com senha por LARISSA CHRISTINA ANDRADE DE OLIVEIRA - ASSESSOR TEC DE DIREÇÃO II / UNIJUR - 23/08/2022 às 16:51:43.
Documento Nº: 3901717-9231 - consulta à autenticidade em
<https://www.sigadoc.mt.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=3901717-9231>

Este documento é código fiel do original, assinado digitalmente por FELIPE DA ROCHA FLORENCIO 90651499291. Para visualizar o original, acesse o site <http://pasta.pge.mt.gov.br/8280/autenticidade-documento/abr/ConferenciaDocumento.do>, informe o processo SES-PRO-2022/31877 - SES - Secretaria de Estado de Saúde e o código 578D2C



SESCAP2022150246

SIGA