

PE 006 2023

RECURSO ADMINISTRATIVO

ITENS 230 E 231

EMPRESA PRATI DONADUZZI

- Intenção;
- Recurso;
- Contrarrazões;
- Parecer técnico;
- Julgamento.

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

INTENÇÃO DE RECURSO:

Manifestamos intenção de recurso frente a habilitação da empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, visto que o produto ofertado pela mesma não possui registro ou autorização sanitária para comercialização de produto derivado de canabidiol no Brasil, ferindo o disposto na RDC 327/2019, que é a resolução que norteia a comercialização de cannabis no Brasil para Órgãos Públicos e o item 7.5.1 do Edital. Demais considerações serão apresentadas na peça recursal.

Fechar

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

RECURSO :

ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAUDE DO GOVERNO DE MATO GROSSO

Pregão Eletrônico nº. 006/2023
Processo nº. SES-PRO-2022/25155
Recurso Administrativo Nº 0636.2023 LICIT

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob nº 73.856.593/0001-66, estabelecida à Rua Mitsugoro Tanaka, nº 145, Centro Industrial Nilton Arruda, na cidade de Toledo, Paraná, por intermédio de representante legal, VEM respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO em virtude da habilitação da arrematante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA nos itens 3 Canabidiol 200MG/ML - 30ML, e item 2 CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML+SER do Pregão nº.006/2023, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Preliminarmente, é de se assinalar que o presente Recurso Administrativo é tempestivo, tendo em vista que após declarado vencedor e tendo a licitante manifestado intenção de recurso, abre-se o prazo de 3 (três dias) para apresentação das razões recursais, consoante ao disposto no artigo 4º, XVIII da lei 10.520/2002 e item 12.2.3 do Edital, portanto, a apresentação do Recurso Administrativo na presente data tem-se por tempestiva.

II. DOS MOTIVOS DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Recorre-se da decisão que culminou na habilitação da licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, nos autos do Pregão Eletrônico nº.006/2023 do tipo menor preço por item, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição de Medicamentos de pacientes oriundos de demanda judicial, tendo como réu a Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso.

Atendendo à convocação dessa Administração, para o certame licitacional supramencionado, veio a Recorrente dele participar apresentando proposta de preços para o itens CANABIDIOL 200MG/ML 30ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML conforme apresentação e documentações exigidas em edital, almejando ser habilitada e podendo fornecer o referido produto aos usuários da medicação.

Sucedendo que, a arrematante do processo licitatório foi à empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, a qual fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 660/22 e por tal não importa em nome da pessoa Jurídica MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, mas sim utiliza o Órgão Público como intermediário, vinculando a operação ao paciente, pessoa física.

Considerando que o processo licitatório, a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto de ordem judicial, a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arretante não é, por seu processo ser através da RDC 660/22, assim o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto " CANABIDIOL 200 MG/ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML para paciente e NÃO contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, o que caracterizaria uma contratação de prestação de serviço, o que não condiz com o Objeto deste edital, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol.

Vejamos o que traduz o instrumento convocatório:

7.5.1 Comprovante de registro de produtos 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;

Assim, tendo em vista o não preenchimento do edital de forma íntegra, pois a utilização da RDC 660/22 se faz para a importação de pessoa física, não sendo esse o objeto da Licitação. Ferindo dessa forma o que diz respeito a RDC 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 1 e a Lei Federal 8.666/93, bem como aos princípios que norteiam a administração pública, apresenta Recurso Administrativo, pelos fatos e fundamentos que passa a discorrer.

III. DA INEXISTÊNCIA DE PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS E DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

III.I DA NECESSIDADE DO CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019

A comissão de licitação não agiu com habitual acerto ao classificar a empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA, haja vista que, a mesma não preenche os requisitos legais necessários para o fornecimento de produto à base de cannabis no Brasil, consoante restará demonstrado pelos fundamentos abaixo expostos.

Inicialmente, oportuno mencionar, que se faz necessário a exigência de registro (análoga a autorização sanitária) conforme edital. E por se tratar de produto, de igual modo, a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA não preencheu os requisitos legais para o fornecimento de produto à base de cannabis, isso porque, a legislação é enfática no sentido de que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (certificado do registro do produto), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo EXIGIDA TANTO PARA PRODUTOS FABRICADOS NO BRASIL, que é o caso do Canabidiol da Prati Donaduzzi, como para PRODUTOS IMPORTADOS, que é o caso do Canabidiol fornecido pelas empresas MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA.

Assim, não apresentada a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA OU CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO, fica comprovado que a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA não cumpriu este REQUISITO INDISPENSÁVEL previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto.

A RDC 327/2019 é clara ao dispor de FORMA IMPERATIVA, sobre a necessidade de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, seja para fabricação, aquisição, comercialização

ou importação de produtos à base de cannabis, afinal é a disposição:

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. (grifos nossos).

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;

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.

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.

Deste modo, resta demonstrado de forma cristalina, através da leitura dos artigos da RDC 327/2019, supra transcritos, que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA/certificado do registro do produto É REQUISITO IMPRESCINDÍVEL e INDISPENSÁVEL seja para fabricação, aquisição, comercialização ou importação de produtos à base de cannabis, deste modo, não apresentada a autorização sanitária, inabilitada deve ser a arrematante.

Ainda, mas não menos importante, a título de argumentação, mister mencionar, sobre a existência da possibilidade de dispensa de autorização sanitária, ocorre que esta dispensa SOMENTE é concedida nos casos de importação por PESSOA FÍSICA, o

que não é o caso da licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, sendo SEMPRE exigida em caso de importação e comercialização por PESSOAS JURÍDICAS, consoante dispõe a RDC 660/22 ANVISA

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).

Deste modo, resta comprovado que a dispensa de autorização sanitária constante na RDC 335/2020 (atual 660/22) refere-se apenas para IMPORTAÇÃO de produtos à base de cannabis para PESSOAS FÍSICAS, para uso próprio, mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, não estendendo-se a PESSOAS JURÍDICAS que importam com o intuito de comercialização, que é o caso da empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA não sendo esse o objeto da Licitação.

III.II 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 os itens 3 Canabidiol 200mg/ml 30ml e 2 CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML+SER do edital seja adjudicado a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, sem esta ter fornecido autorização sanitária que apresenta o número do RMS, 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.

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 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 estas não possuem autorização sanitária junto a ANVISA para importar e comercializar?

Importante destacar que, a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA ao garantir que fará a importação do produto em nome do paciente usando esta Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso como intermediário, esta tentando mudar o procedimento de compra do Órgão 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 esta habilitada para esse certame, sendo o Órgão Público suscetível de possíveis denúncias.

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. DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA E VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Ao considerar apenas a seleção da proposta mais vantajosa, a Administração Pública estaria se abstendo de atender aos princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

Os princípios da isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório possuem fundamento no art. 5º da Constituição Federal e está preceituado no art. 3º da Lei no. 8.666/93 como segue:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio

constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.

Interpretando as disposições do artigo 3º, o ilustre especialista na área de licitação, o doutor Marçal Justen Filho assevera:

Os dispositivos restantes, acerca da licitação, desdobram os princípios do art. 3º, que funciona como norteador do trabalho hermenêutico e de aplicação da Lei das licitações. Nenhuma solução, em caso algum, será sustentável quando colidente com o art. 3º. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º

A vinculação ao edital é princípio básico de toda e qualquer licitação. Por tal princípio, todos os participantes, bem como o administrador, devem cumprir o anteriormente disciplinado e estabelecido no instrumento convocatório, quer quanto à documentação, às propostas, ao julgamento e ao contrato.

Segundo disciplina o doutrinador Hely Lopes Meirelles, vejamos:

Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e propostas em desacordo com o solicitado".(Hely Lopes, 1997, p. 249)

Tais critérios impostos no edital devem atender ao interesse público, observando a eficiência e celeridade no procedimento de aquisição de medicamentos para atender aos pacientes, primordial objetivo da licitação. Nesta forma, não se faz suficiente em prolongar tal assunto abordado, uma vez que, todos os concorrentes licitantes devem cumprir fielmente com o imposto no instrumento convocatório, bem como cabe a Comissão Administrativa julgar competente as empresas que apresentaram o exigido em Edital estando de acordo com a Lei Federal 8.666/93.

V. CONCLUSÃO

Assim, conclui-se, consoante demonstrado exaustivamente que a disposição constante na RDC 327/2019 referente a necessidade de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ou Certificado do Registro do Produto a qual mostra o RMS do produto na ANVISA, trata-se de requisito indispensável, sendo que a sua inexistência eivará o presente certame licitatório de ilegalidade, pois estará em direta afronta ao que determina a ANVISA, os Princípios e legislação pátria, motivo pelo qual o acolhimento do presente recurso é medida que se impõe, sob pena de ser decretada a nulidade dos atos praticados no presente certame, bem como a responsabilização dos agentes administrativos na esfera judiciária.

VI. DO PEDIDO

Aduzadas as razões que balizaram o presente Recurso Administrativo, REQUER, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 RDC 327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão do presente Recurso Administrativo, para, no mérito, ser julgado procedente, com o fim de que está Comissão Administrativa reavalie as documentações de habilitação da empresa arrematante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA de forma que a mesma seja inabilitada pois, ausente o preenchimento dos requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e instrumento convocatório, que tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto "CANABIDIOL 200 MG/ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML" para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, permitindo assim, não só maiores vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança ao paciente usuário do produto a ser fornecido.

Da mesma forma, seja o item repassado ao segundo colocado para atendimento da demanda aos pacientes, dentro do prazo e de forma imediata conforme regulam essa Administração Pública.

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 Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso.

Nestes termos,
Pede deferimento.
Toledo, Paraná, 30 de Março de 2023

Representante Legal

Fechar

■ Visualização de Recursos, Contrarrazões e Decisões

CONTRARRAZÃO :

ILMA. SRA. PREGOEIRA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO GOVERNO DE MATO GROSSO

Ref.: Pregão Eletrônico n.º 006/2023
Processo n.º SES-PRO-2022/25155

MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 10.693.290/0001-50, Inscrição Estadual nº. 146.803.240.113, situada a Rua Arapaçu, 90 - Sala 06 Vila Formosa São Paulo / SP – CEP 03358- 000, por seu advogado legalmente constituído e ao final firmado, vem, mui respeitosamente, com fulcro no artigo 5º., inciso LV, da CF, no Decreto 3.555, de 08 de agosto de 2000, bem como no artigo 4º., inciso XVIII, e seguintes da Lei Federal n.º 10.520 de 17 de julho de 2002, e a Lei Federal n.º 8.666/93, que regulamentam a licitação, assim como os demais dispositivos legais aplicáveis à espécie, apresentar tempestivamente as

CONTRARRAZÕES DE RECURSO

Aos Recursos apresentados por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, pelas razões de fato e de direito que se seguem.

I- DA TEMPESTIVIDADE

O prazo estabelecido no edital para as contrarrazões previsto no item 12.2.3 é de 03 (três) dias úteis, mesmo prazo para interposição de recurso. O prazo fatal foi confirmado pelo pregoeiro via chat, como até às 23:59h do dia 04/03/2023:

12.2.3 Uma vez admitido o recurso, o recorrente terá, a partir de então, o prazo de três dias para apresentar as razões, pelo sistema eletrônico, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contrarrazões também pelo sistema eletrônico, em outros três dias, que começarão a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

Sendo a presente petição datada e protocolada no dia 03/03/2023, tempestiva é esta manifestação.

II- SÍNTESE DOS FUNDAMENTOS PARA A IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

Trata-se de licitação para registro de preços, na modalidade PREGÃO, na forma ELETRÔNICA, com critério de julgamento MENOR VALOR DO ITEM, nos termos da Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, do Decreto nº 7892, de 23 de janeiro e 2013, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, Lei Complementar 147/2014 de 7 de agosto de 2014, do Decreto nº 8.538, de 06 de outubro de 2015, aplicando-se, subsidiariamente, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e as exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos cujo objeto é o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos de pacientes oriundos de demanda judicial, conforme especificações, detalhamentos e condições constantes no Edital.

III- Recurso impetrado pela PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA:

1) Alega a recorrente, em apertada síntese, que a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 660/22 e sustenta com filigranas jurídicas que esta modalidade não atenderia ao objeto do edital.

2) Invoca ainda, equivocadamente, o item 7.5.1 deste Edital tentando induzir a erro esta respeitável comissão de licitação. O objeto do pregão refere-se a medicamentos oriundos de demanda judicial, mas o item 7.5.1 trata exclusivamente de medicamentos, verbis:

7.5.1 Comprovante de registro de produtos 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

3) Entretanto, os produtos derivados de Canabidiol não são classificados como medicamentos pela ANVISA, seja pela RDC 327/2019 como pela RDC 660/2022.

4) Consultando o documento emitido pela ANVISA denominado Perguntas e Respostas, que esclarece questões relativas a Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis, é possível entender melhor a questão da necessidade de "registro" para este tipo de produto:

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). (<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/view>)

13. Referente a RDC no 327/2019, e em relação ao teor da substância controlada Cannabis, qual seria o procedimento para a dispensação direcionada à farmácia hospitalar dos medicamentos?

Ressaltamos que os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC no 327/2019 não são considerados medicamentos (grifo nosso). (...)
(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf/view>)

5) Aduz ainda pela necessidade do “registro” (sic) do produto – da aplicabilidade da RDC 327/2019, onde expõe o suposto equívoco da comissão de licitação ao não desclassificar a empresa MARIA DO JUMBO em virtude de supostamente não preencher os requisitos legais, como se a RDC 327/2019 fosse a via exclusiva de comercialização do produto permitida pela ANVISA.

IV- Das razões de fato e de direito – Recurso PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.:

1) Preliminarmente, como a própria recorrente acertadamente invocou em sua peça, mister que a Administração Pública atenda aos princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório, Art. 5º da CF e Art.3º da Lei 8.666/39, bem como as diligências registradas no pregão, como já deliberou o TCU no Acórdão nº 299/2015:

Em decisão do Plenário do Tribunal de Contas da União, no Acórdão nº 299/2015, concluiu-se que:

“(…) esclarecimentos prestados administrativamente para responder a questionamento de licitante possuem natureza vinculante para todos os participantes do certame, não se podendo admitir, quando da análise das propostas, interpretação distinta, sob pena de violação ao instrumento convocatório” (grifo nosso).

2) O objeto da licitação foi elaborado de forma ampla e genérica, não havendo menção da via regulatória a ser aceita (RDC 327/19 ou RDC 660/22), ou seja, não afetou a formulação das propostas e assegurou ampla participação ao certame. Se esta doura Comissão de Licitação optasse por determinar o caminho da RDC 327/19, aí sim, teria o condão de limitar a competitividade do pregão aos importadores que comercializam o produto pela RDC 660/2022, vide objeto:

“REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PACIENTES ORIUNDOS DE DEMANDA JUDICIAL”.

3) Entretanto, mesmo que qualquer licitante se julgasse prejudicado pela ausência de determinação da norma específica, deveria, na fase de impugnação, ter arguido à pregoeira com um pedido de esclarecimento ou mesmo impugnado o edital, assim como o fez tempestivamente a requerente sobre a possibilidade de participar via RDC 660/2022:

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

5) Data vênia, se tivesse sido eleita a comercialização via RDC n. 327 no edital, o efeito seria contrário ao que tem argumentado este respeitável pregoeiro, ou seja, haveria o comparecimento de menor número de concorrentes e da proposta menos vantajosa, como iremos demonstrar mais adiante.

6) Atualmente somente duas normas, as Resolução da Diretoria Colegiada - RDCs, é que norteiam a importação e comercialização de produtos derivados de Cannabis. Ao optar por uma das duas normas, como por exemplo a RDC 327/2019, estaria afrontando o princípio da competitividade, uma vez que somente os portadores de Autorização Sanitária (AS) emitida pela ANVISA estariam aptos a participar. Somente as empresas aptas a estocarem e distribuírem os produtos no país é que poderiam participar limitando os concorrentes a apenas uma empresa no caso desse pregão, fazendo com que o edital ficasse direcionado e cerceando direito à participação da licitação.

7) Na situação em comento, acertou a comissão de licitação ao publicar o Edital sem restrições, o que ampliou a competitividade ao não vincular nenhuma das duas normas ao edital. A outra opção seria apontar que seriam aceitas as modalidades de comercialização e importação via RDC 327/2019 e RDC 660/2022, o que não mudaria em nada o resultado do pregão.

8) A resposta assertiva do pregoeiro ao questionamento feito em diligência também não deixou dúvida em relação a essa possibilidade de adesão via uma das duas RDCs. O julgamento do processo licitatório deve não só obedecer aos princípios básicos da Administração Pública (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência) como os critérios objetivos definidos no ato convocatório. Não havendo definição expressa sobre quais RDCs seriam aceitas, o edital deixou em aberto a questão ampliando a participação ao invés de restringir, e segundo o princípio da Legalidade os participantes estão sujeitos aquilo que está expresso em lei, ou seja, as RDC 327/2019 e RDC 660/2022.

9) Qualquer licitante interessado em um pregão, em especial as empresas que atuam com derivados de canabidiol estão acostumados a impugnar ou fazer pedidos de esclarecimentos sobre a aceitação da RDC n.660/2022, isso porque sabem que a maior parte dos editais são montados com base em modelos de outros pregões realizados anteriormente, baseados na legislação vigente à época, ou seja, na primeira legislação publicada em 2019, RDC n. 327. Obviamente que a maioria dos Termos de Referência replicados de Município para Município ainda não foram atualizados com a normativa mais recente, publicada em 2022, RDC 660, mas para casos como este é que servem os institutos da impugnação ou da diligência.

10) Existem duas formas de comercialização de produtos derivados de cannabis previstos na RDC 327/2019 e na RDC 660/2022, ambas legais e utilizadas pelas administrações públicas para aquisição do produto, o que varia é apenas a forma de aquisição ou dinâmica no processo de contratação.

Na seção III, Art. 2º da RDC 327/2019 em definições encontramos as seguintes referências:

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;

IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa, destinado a finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa;

Na seção II, Art. 2º da RDC 660/2022 são adotadas as definições:

I – autorização: ato exercido pela ANVISA, por meio de 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;

IV – intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área de saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela ANVISA;

V – Produto derivado de Cannabis: produtos industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis ssp.

11) Ao comparar as duas normas notamos que em ambas existe ato autorizador por parte da ANVISA para a importação do produto, seja a Autorização Sanitária (AS) ou a Autorização de importação para pessoa física mediante intermediação por unidade governamental, portanto, ambas legitimamente amparadas por resoluções, mas apenas com procedimentos operacionais de comercialização distintos (forma). Pela RDC 327/2019 a entrega é direta para a Prefeitura como uma venda normal para Pessoa Jurídica e pela RDC 660/2022 como uma intermediação da importação por unidade governamental para pessoa física, mediante o encaminhamento por parte PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO DO PARAÍSO a MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA as prescrições médicas emitidas para os pacientes. Os produtos serão entregues diretamente na residência dos pacientes ou no almoxarifado da Prefeitura solicitante.

12) Acertada a decisão da Secretaria requisitante em autorizar a participação, desde que comprovada a qualidade técnica do produto pelo Certificado de Análise (COA). Esclarecida esta questão, a ora requerente comprova que o produto é de alta qualidade consoante o Certificado de Análise - COA (anexo a plataforma)

13) Vê-se, pois, que por inércia, a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA teve o seu direito legalmente estabelecido de solicitar esclarecimentos ou de impugnar o instrumento convocatório precluso.

Dormientibus Non Socurrit Jus! (o direito não socorre aos que dormem!)

Querer agora, via recursal, alterar o ato convocatório com estas considerações a respeito da suposta necessidade da Autorização Sanitária para o produto de Cannabis é tentar invalidar todo o processo licitatório somente pelo fato de não haver logrado êxito na etapa de lances do certame.

14) Recurso não pode ser confundido com impugnação! Ambos instrumentos estão previstos em edital para serem utilizados em fases diferentes do certame, verbis:

23.1 Até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas, qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos e/ou impugnar o edital e seus anexos, mediante requerimento escrito fundamentado ao(a) Pregoeiro(a), encaminhado para o e-mail pregao02@ses.mt.gov.br, como arquivo anexo, digitalizado e contendo assinatura em todas as vias, ou protocolado diretamente na Coordenadoria de Aquisições da SES/MT, em horário de expediente sendo: 08:00 às 12:00 e 14:00 às 18:00 horas;

23.2 Nos pedidos de esclarecimentos, providências ou nos atos de impugnação deverá constar o nome da empresa interessada na solicitação, do representante legal, telefone para contato e e-mail, para que possam ser colhidas informações e/ou transmitida à resposta aos atos retro solicitados.

23.3 Caberá ao(a) Pregoeiro(a), se necessário auxiliado por técnicos da área do objeto licitado, decidir sobre a impugnação e/ou esclarecimentos no prazo de até dois dias úteis, contado da data de recebimento do pedido;

V- Do Mérito do recurso da PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA:

1) No mérito, vislumbramos que mesmo que estas alegações tivessem sido encaminhadas na fase de impugnação do edital, não assistiria direito a recorrente como se comprova a seguir.

2) A RDC N.º 660/2022 é clara ao definir que regula os critérios para importação por pessoa física, mediante intermediação da importação por unidade governamental ligada à área da saúde. Sabendo-se que o presente edital destina-se a atender sentenças judiciais, resta preenchido o critério de importação para pessoa física mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. Toda ação judicial é realizada por paciente, pessoa física, que teve a sua prescrição acatada por um juiz de direito cuja sentença determinou que o estado é obrigado a custear esse tratamento.

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.

4) Os produtos derivados de Cannabis importados pela RDC N.º 660/2022 também são objeto de autorização da ANVISA para cada importação.

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;

IV - intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na

operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa; e

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.

5) Os produtos importados seguem os padrões de qualidade e regulatórios de seus países de origem, portanto, no caso em tela, sujeitos ao crivo do FDA (Agência regulatória americana similar à nossa ANVISA) e que obrigatoriamente atendem às Boas Práticas de Fabricação e possuem o Certificado de Análise do produto (COA).

6) Ademais, todas as obrigações sobre o cumprimento das disposições legais recaem sobre o importador.

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. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

7) Como se pode verificar nos dispositivos da RDC 660/2022, constata-se que é possível realizar a importação para pessoa física, intermediado por terceiros, para pessoas físicas mediante prescrição individual e diante do exposto não há como prosperar o recurso da PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

8) Aqui renovamos toda a argumentação acima exposta nessas contrarrazões em oposição a peça da PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, na qual destacamos a obrigatoriedade de atendimento as normas e condições do edital, ao qual a Administração se acha estritamente vinculada.

1) O saudoso Hely Lopes Meirelles cunhou a destacada expressão de que o edital "é lei interna da licitação".

2) Da mesma forma que a PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, perdeu o momento correto para questionar ou impugnar o edital, e agora, em sede de recurso, tenta reverter o resultado criando novas situações para confundir esta respeitável comissão de licitação.

Pelo exposto, tais alegações não devem prosperar uma vez que não estão amparadas por lei, e ainda, não é possível alterar as regras estabelecidas pelo edital em sede de recurso.

VI- DO PEDIDO

Consoante os fatos e argumentos apresentados nestas CONTRARRAZÕES RECURSAIS, requer que:

A - A peça recursal da recorrente PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, seja conhecida para, no mérito, serem NEGADAS NA SUA TOTALIDADE, pelas razões de fato e de direito anteriormente expostas;

B - Seja mantida a decisão da Douta Pregoeira, confirmando como vencedora a empresa MARIA DO JUMBO e adjudicado e homologado o item nos termos da lei;

N. Termos,

P. Deferimento.

São Paulo, 04 de abril de 2023

Fechar



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

PE 006 2023 - PARECER TÉCNICO - RP MEDICAMNERTOS JUDICIAIS

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

5 de abril de 2023 às 16:52

Para: programacao farmacia <programacaocofadex@ses.mt.gov.br>

Cc: Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>, Wesley Jean Nunes da Cunha Bastos <wesleybastos@ses.mt.gov.br>, Anderson Henrique da Silva Martins <andersonmartins@ses.mt.gov.br>

Boa tarde,

PARECER TÉCNICO RECURSO ADMINISTRATIVO ITENS 230 E 231

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº006/2023
SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS
PROCESSO (SIGADOC) Nº SES-PRO-2022/25155

Objeto: “ REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE PACIENTES ORIUNDOS DE DEMANDA JUDICIAL”.

Seguem (VIA LINK DO DRIVE) documentos, referente aos recursos Administrativos interpostos pela empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** contra a decisão de habilitação da empresa MARIA DO JUMBO nos itens 230 e 231 do referido Pregão.

Considerando que o teor refere-se à parte técnica quanto a aceitabilidade do produto importado, encaminhamos para manifestação e julgamento quanto às alegações da recorrente.

Os documentos (Recursos e Contrarrazões) encontram-se no link: https://drive.google.com/drive/folders/1z5p1rQfmzhP6MgydY2QDW8rl578jqUgq?usp=share_link

Caso necessite de mais informações, por favor nos comunique que verificaremos.

Atenciosamente,

Ideuzete Maria da Silva
Pregoeira Oficial da SES/MT

[Texto das mensagens anteriores oculto]



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

PE 006 2023 - PARECER TÉCNICO - RP MEDICAMNERTOS JUDICIAIS

programacao farmacia <programacaocofadex@ses.mt.gov.br>
Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>
Cc: Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>

6 de abril de 2023 às 13:38

Boa tarde.

Segue parecer, recurso administrativo itens 230 e 231 pregão 006.

At.te

Tatiane Morbeck
Farmacêutica COFADEX

Em qua., 15 de mar. de 2023 às 09:11, programacao farmacia <programacaocofadex@ses.mt.gov.br> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]



MEMORANDO 029-2023 RECURSO E CONTRA RAZÃO PREGÃO 006 PRATI E MARIA DO JUMBO.pdf
892K



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

MEMORANDO Nº 029/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 06 de abril de 2023.

Assunto: Recurso e Contra Razão pregão 006, itens 230 e 231

Prezados

Em relação ao recurso e contra razão apresentados pelas empresas Prati Donaduzzi e Maria do Jumbo, temos a esclarecer que:

1. O processo é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial;
2. O registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 50mg/ml e 200mg/ml, onde o CDB deve estar em sua forma mais pura;
3. As prescrições são 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;
4. Outro fato a esclarecer é que são prescrições para pacientes que não possuem autorização de importação da ANVISA;
5. Outra situação requerida é a entrega do produto, em até 10 dias uteis, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;
6. Importante destacar que informações pessoais dos pacientes não serão em hipótese alguma fornecidas a terceiros, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sob pena das medidas cabíveis;

Em avaliação dos documentos e proposta apresentada pela empresa Maria do jumbo, todos os requisitos foram atendidos, porém, após a apresentação de recurso por parte da empresa Prati Donaduzzi e a apresentação da contra razão pela empresa Maria do



Governo do Estado de Mato Grosso

SES – Secretaria de Estado de Saúde

Jumbo, ficou claro que a empresa Maria do Jumbo, fará a importação do produto e que para tal ação, necessitará de documento emitido pela ANVISA, em nome dos pacientes (Autorização de Importação). Nesse sentido, deixamos claro que esta 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, que devem ser entregues no Centro Estadual de Abastecimento e Distribuição de insumos e medicamentos – CEADIS, e não a contratação de empresa importadora para a intermediação da importação por unidade governamental para pessoa física.

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.

Em situações de decisões judiciais para o fornecimento de produtos à base de Cannabis, importado, é aberto tramite 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.

Cabe ressaltar que a RDC nº 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.

Nesse sentido, mediante as novas informações apresentadas, esta área técnica manifestasse em favor da desabilitação da empresa Maria do Jumbo.

Atenciosamente,

Tatiane Morbeck Leite

Farmacêutica /COFADEX/SES-MT

Juliana Almeida Silva Fernandes

Coordenadoria de Farmácia de Demanda Extraordinária

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 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 **IDEUZETE MARIA DA SILVA**, nomeada através da Portaria nº 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: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

RECORRIDO: MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA

RESPOSTA: item 230 e 231

1. Trata-se de Recurso Administrativo interposto tempestivamente pela licitante *PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, inscrita no CNPJ/CPF: 73.856.593/0001-66*, 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, face dos motivos 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 nº 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 *MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA*, alegando que:

“Manifestamos intenção de recurso frente a habilitação da empresa *MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA*, visto que o produto ofertado pela mesma não possui registro ou autorização sanitária para comercialização de produto derivado de canabidiol no Brasil, ferindo o disposto na RDC 327/2019, que é a resolução que norteia a comercialização de cannabis no Brasil para Órgãos Públicos e o item 7.5.1 do Edital. Demais considerações serão apresentadas na peça recursal.”

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

(...)

“Recorre-se da decisão que culminou na habilitação da licitante *MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA*, nos autos do Pregão Eletrônico nº.006/2023 do tipo menor preço por item, objetivando o registro de preços para futura e eventual aquisição de Medicamentos de pacientes

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

oriundos de demanda judicial, tendo como réu a Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso.

Atendendo à convocação dessa Administração, para o certame licitacional supramencionado, veio a Recorrente dele participar apresentando proposta de preços para os itens CANABIDIOL 200MG/ML 30ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML conforme apresentação e documentações exigidas em edital, almejando ser habilitada e podendo fornecer o referido produto aos usuários da medicação.

Sucedendo que, a arrematante do processo licitatório foi à empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, a qual fornece o produto *Canabidiol* por intermédio da RDC 660/22 e por tal não importa em nome da pessoa Jurídica MARIA DO JUMBOPRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, mas sim utiliza o Órgão Público como intermediário, vinculando a operação ao paciente, pessoa física.

Considerando que o processo licitatório, a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto de ordem judicial, a contratação administrativa deve ser feita com a 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 objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 200 MG/ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML para paciente e NÃO contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, o que caracterizaria uma contratação de prestação de serviço, o que não condiz com o Objeto deste edital, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto *Canabidiol*.

Vejamos o que traduz o instrumento convocatório:

7.5.1 Comprovante de registro de produtos 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;

Assim, tendo em vista o não preenchimento do edital de forma íntegra, pois a utilização da RDC 660/22 se faz para a importação de pessoa física, não sendo esse o objeto da Licitação. Ferindo dessa forma o que diz respeito a RDC 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA 1 e a Lei Federal 8.666/93, bem como aos princípios que norteiam a administração pública, apresenta Recurso Administrativo, pelos fatos e fundamentos que passa discorrer.

(...)

III.II 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 os itens 3 *Canabidiol* 200mg/ml 30ml e 2 CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD 30ML+SER do edital seja adjudicado a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, sem esta ter fornecido autorização apresenta o número do RMS, ou seja, não

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 Sanitária – ANVISA.

Oportuno mencionar, neste ponto, que o produto à base de *cannabis* fornecido pela Prati Donaduzzi, além de POSSUIRAUTORIZAÇÃO 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 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 estas não possuem autorização sanitária junto a ANVISA para importar e comercializar?

Importante destacar que, a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA ao garantir que fará a importação do produto em nome do paciente usando esta Secretaria de Estado de Saúde do Estado de Mato Grosso como intermediário, está tentando mudar o procedimento de compra do Órgão 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, sendo o Órgão Público suscetível de possíveis denúncias.

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. DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA E VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Ao considerar apenas a seleção da proposta mais vantajosa, a Administração Pública estaria se abstendo de atender aos princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

Os princípios da isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório possuem fundamento no art. 5º da Constituição Federal e está preceituado no art. 3º da Lei no. 8.666/93 (...)

(...)

Assim, conclui-se, consoante demonstrado exaustivamente que a disposição constante na RDC 327/2019 referente a necessidade de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA ou Certificado do Registro do Produto a qual mostra o RMS do produto na ANVISA, trata-se de requisito indispensável, sendo que a sua inexistência eivará o presente certame licitatório de ilegalidade, pois estará em direta afronta ao que determina a ANVISA, os Princípios e legislação pátria, motivo pelo qual o acolhimento do presente recurso é medida que se impõe, sob pena de ser decretada a nulidade dos atos praticados

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

no presente certame, bem como a responsabilização dos agentes administrativos na esfera judiciária.

III. DO PEDIDO DA RECORRENTE

6. Por fim,

“...REQUER, com supedâneo na Lei nº. 8.666/93 RDC327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão do presente Recurso Administrativo, para, no mérito, ser julgado procedente, com o fim de que está Comissão Administrativa reavalie as documentações de habilitação da empresa arrematante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA de forma que a mesma seja inabilitada pois, ausente o preenchimento dos requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e instrumento convocatório, que tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 200 MG/ML e CANABIDIOL 50MG/ML SOL VD30ML” para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, permitindo assim, não só maiores vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança ao paciente usuário do produto a ser fornecido.

Da mesma forma, seja o item repassado ao segundo colocado para atendimento da demanda aos pacientes, dentro do prazo e de forma imediata conforme regulam essa Administração Pública. ”

IV. DAS CONTRARRAZÕES

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

(...)

1) Alega a recorrente, em apertada síntese, que a licitante MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA, fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 660/22 e sustenta com filigranas jurídicas que esta modalidade não atenderia ao objeto do edital.

2) Invoca ainda, equivocadamente, o item 7.5.1 deste Edital tentando induzir a erro esta respeitável comissão de licitação. O objeto do pregão refere-se a medicamentos oriundos de demanda judicial, mas o item 7.5.1 trata exclusivamente de medicamentos, verbis:

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 79.094/773)

3) Entretanto, os produtos derivados de Cannabidiol não são classificados como medicamentos pela ANVISA, seja pela RDC327/2019 como pela RDC 660/2022.

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

4) Consultando o documento emitido pela ANVISA denominado Perguntas e Respostas, que esclarece questões relativas a Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis, é possível entender melhor a questão da necessidade de “registro” para este tipo de produto:

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). (<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/view>)

13. Referente a RDC no 327/2019, e em relação ao teor da substância controlada Cannabis, qual seria o procedimento para a dispensação direcionada à farmácia hospitalar dos medicamentos?

Ressaltamos que os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC no 327/2019 não são considerados medicamentos (grifo nosso). (...) (<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/view>)

5) Aduz ainda pela necessidade do “registro” (sic) do produto – da aplicabilidade da RDC 327/2019, onde expõe o suposto equívoco da comissão de licitação ao não desclassificar a empresa MARIA DO JUMBO em virtude de supostamente não preencher os requisitos legais, como se a RDC 327/2019 fosse a via exclusiva de comercialização do produto permitida pela ANVISA.

8) Aqui renovamos toda a argumentação acima exposta nessas contrarrazões em oposição a peça da PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, na qual destacamos a obrigatoriedade de atendimento as normas e condições do edital, ao qual a Administração se acha estritamente vinculada.

8. Por fim, requer:

A - A peça recursal da recorrente PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, seja conhecida para, no mérito, serem NEGADAS NA SUATOTALIDADE, pelas razões de fato e de direito anteriormente expostas;

B - Seja mantida a decisão da Douta Pregoeira, confirmando como vencedora a empresa MARIA DO JUMBO e adjudicado e homologado o item nos termos da lei;

V. DA ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES:

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

10. 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.

11. 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:

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 [...]

12. 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.

13. 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 tivessem registro na Anvisa:

7.5.1 Comprovante de registro de produtos 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;

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;

14. 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;

15. 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 mínimo 75% 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.

16. 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.

17. Contudo, durante o prazo de publicidade da licitação houve apresentação de pedidos de

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

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 11.9¹:

18. 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:

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.

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

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

19. Arquivos citados acima estão disponíveis na página da SES, bem como no sistema, para consulta.
20. A recorrida participou da licitação, cadastrou sua proposta com produto que não atende aos requisitos do edital, bem como que as afirmações nas contrarrazões de que foi emitido nota por esta Secretaria afirmando que os produtos sem registro seriam aceitos, não procede, pois não localizamos tal documento dentro do processo licitatório em questão. As citações constantes na peça de contrarrazões provavelmente referem-se a outro processo licitatório, diverso deste edital.
21. A peça recursal, bem como as contrarrazões apresentadas pelas empresas foram enviadas para apreciação da Unidade técnica que, após avaliação, decidiu pela revisão do Parecer Técnico anteriormente emitido.
22. Parecer sobre o recurso foi emitido através do Memorando n.º 029/2023/COFADEX/SAF/SES-MT, de 06 de abril de 2023, cujo teor segue reproduzido:

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos



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

MEMORANDO Nº 029/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 06 de abril de 2023.

Assunto: Recurso e Contra Razão pregão 006, itens 230 e 231

Prezados

Em relação ao recurso e contra razão apresentados pelas empresas Prati Donaduzzi e Maria do Jumbo, temos a esclarecer que:

1. O processo é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial;
2. O registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 50mg/ml e 200mg/ml, onde o CDB deve estar em sua forma mais pura;
3. As prescrições são 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;
4. Outro fato a esclarecer é que são prescrições para pacientes que não possuem autorização de importação da ANVISA;
5. Outra situação requerida é a entrega do produto, em até 10 dias úteis, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;
6. Importante destacar que informações pessoais dos pacientes não serão em hipótese alguma fornecidas a terceiros, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sob pena das medidas cabíveis;

Em avaliação dos documentos e proposta apresentada pela empresa Maria do Jumbo, todos os requisitos foram atendidos, porém, após a apresentação de recurso por parte da empresa Prati Donaduzzi e a apresentação da contra razão pela empresa Maria do

Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF
Av. Gonçalo Antunes De Barros, Nº 3366, Carumbé
78.050-667 – Cuiabá – Mato Grosso



Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos



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

Jumbo, ficou claro que a empresa Maria do Jumbo, fará a importação do produto e que para tal ação, necessitará de documento emitido pela ANVISA, em nome dos pacientes (Autorização de Importação). Nesse sentido, deixamos claro que esta 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, que devem ser entregues no Centro Estadual de Abastecimento e Distribuição de insumos e medicamentos – CEADIS, e não a contratação de empresa importadora para a intermediação da importação por unidade governamental para pessoa física.

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.

Em situações de decisões judiciais para o fornecimento de produtos à base de Cannabis, importado, é aberto tramite 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.

Cabe ressaltar que a RDC nº 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.

Nesse sentido, mediante as novas informações apresentadas, esta área técnica manifestasse em favor da desabilitação da empresa Maria do Jumbo.

Atenciosamente,



Tatiane Morbeck Leite
Farmacêutica /COFADEX/SES-MT



Juliana Almeida Silva Fernandes
Coordenadoria de Farmácia de Demanda Extraordinária

Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF
Av. Gonçalo Antunes De Barros, Nº 3366, Carumbé
78.050-667 – Cuiabá – Mato Grosso

23. Diante das afirmações da unidade demandante, faz-se necessária a revisão da habilitação da recorrida, com a consequente inabilitação da mesma por descumprir o item 7.5 do edital, referente ao Registro do Produto.

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

24. Ressalta-se que a administração pode rever seus atos, principalmente quando eivados de vícios ou irregularidades, conforme alegado pela recorrente houve a habilitação da recorrida de forma equivocada, cujo entendimento foi seguido pela equipe técnica com a verificação de que o produto ofertado não preenche os requisitos exigidos no edital.

25. Sendo justificável a revisão da habilitação da recorrida, a fim de atendimento ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, bem como a finalidade da licitação para a aquisição dos medicamentos, cujo embasamento possui respaldo em entendimento do STF:

“A Administração pode anular seus próprios atos, quando eivados de vícios que os tornem ilegais, porque deles não se originam direitos; ou revogá-los, por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos, e ressalvada, em todos os casos, a apreciação judicial” – Súmula 473 do STF”

26. Rebatemos, ainda, as alegações da recorrida com relação à exigência de Autorizações da Anvisa, onde menciona que:

“...Querer agora, via recursal, alterar o ato convocatório com estas considerações a respeito da suposta necessidade da Autorização Sanitária para o produto de Cannabis é tentar invalidar todo o processo licitatório somente pelo fato de não haver logrado êxito na etapa de lances do certame., sendo

27. Tal justificativa não possui embasamento, visto que o edital é claro ao exigir tal documentação, portanto a recorrida fez a análise de edital diverso do que se está sendo recorrido. Vejamos o que prevê o edital no item 11.9.2

11.9.2 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, em cumprimento à Lei nº. 6.360/76 e alterada pela Lei nº. 9.787/99, bem como pela Portaria GM nº. 2.814/1998, Lei 9782/99 e Portaria SVS/MS nº 802/98, em forma de original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, atualizada, legível e destacada com CANETA MARCA TEXTO. Em caso de produto ser sujeito a controle especial se faz necessário a apresentação da Autorização de Funcionamento Especial (AFE especial). No caso do fabricante ser sediado no exterior, será aceito a Autorização de Funcionamento do Importador/Distribuidora, detentora do registro do produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

11.9.3 LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL, em plena validade, conforme Portaria GM nº. 2.814/98 e Portaria SVS/MS nº 802/98. Em caso de alvará sanitário vencido, deverá considerar o Acórdão nº 12/2015 Tribunal Pleno Processo nº 11.295/2015;

ACÓRDÃO Nº 12/2015 – TRIBUNAL PLENO. PROCESSO Nº 11.295-2/2014 Licitação. Habilitação Jurídica. Alvará Sanitário vencido. Não se pode impedir de participar de procedimento licitatório a empresa que, em cumprimento ao edital do certame, tenha apresentado, na fase de habilitação, alvará sanitário vencido, desde que acompanhado de comprovante de solicitação de renovação de licença junto ao órgão competente, protocolado antes do vencimento do alvará apresentado para fins de habilitação, tendo em vista que a empresa não pode arcar com o ônus da morosidade da administração pública em se manifestar sobre o pedido de renovação apresentado tempestivamente.

28. Portanto, o edital exige, sim que as empresas apresentem a documentação referente ao AFE e Licença Sanitária.

29. Portanto, reiteramos que o edital do PE 006/2023 não menciona a possibilidade de aceitabilidade

Palácio Paiaguás, Rua Júlio Domingos de Campos, s/n. (Antiga Rua D, Quadra 12, Lote 02, Bloco 05), Centro Político Administrativo, CEP: 78.049-902 • Cuiabá • Mato Grosso • www.saude.mt.gov.br

Secretaria Adjunta de Aquisições e Contratos
Superintendência de Aquisições e Contratos

de produto que não esteja devidamente registrado na ANVISA.

VII. DA DECISÃO

30. Ante toda a exposição de motivos contida nesta Decisão, sem nada mais evocar e entendendo que os argumentos apresentados pela recorrente procedem, manifestamos por conhecer o recurso por estar tempestivo e no mérito DAR-LHE PROVIMENTO, com a revisão da habilitação da empresa *MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA*, nos itens 230 e 231 do Pregão Eletrônico n.º 006/2023, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório.

IDEUZETE
MARIA DA
SILVA:823173
21104

Assinado de forma
digital por IDEUZETE
MARIA DA
SILVA:82317321104
Dados: 2023.04.24
22:27:40 -04'00'

Ideuzete Maria da Silva
Pregoeira Oficial/SES/MT

Cuiabá-MT, 24 de abril de 2023.

*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>.