



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

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023/SES/MT
Processo: SES-PRO-2022/34728

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 pela Pregoeira Oficial da SES, abaixo assinado, nomeada através da Portaria n.º 916/2022/GBSES publicada em 23/12/2022, vem através deste manifestar resposta ao pedido de ESCLARECIMENTO formalizado pela empresa **BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL S/A**, enviado ao e-mail pregao02@ses.mt.gov.br.

I - DO RELATÓRIO

Trata-se de procedimento licitatório, que tem por objeto o **“REGISTRO DE PREÇO, POR ITEM, PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS DE USO HUMANO, PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ORIUNDOS DE DEMANDA JUDICIAL”**, conforme especificações, detalhamentos e condições constantes neste Edital e seus anexos, proveniente do Processo Administrativo nº **SES-PRO-2022/34728**

II – DA TEMPESTIVIDADE

Informamos que a presente impugnação se encontra tempestiva, visto que o Edital estava com sessão agendada para o dia 12 de janeiro de 2023, e a impugnação foi enviado por e-mail em nesta Secretaria de Estado de Saúde no dia 09/01/2023, sendo que caberia impugnação até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para sessão de abertura das propostas.

III - DA ANÁLISE DO PEDIDO

Considerando que os questionamentos são referentes as exigências técnicas para aquisição dos medicamentos e ainda quanto ao Descritivo, acatamos os argumentos apresentado pela mesma conforme anexo.

Informamos ainda que o Descritivo será retificado através de ADENDO e será publicada uma nova data de abertura, respeitando os 08(oito) dias de publicidade, estipulado pela Legislação vigente.

Em conclusão, RECEBEMOS a Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico 001/2023 quanto ao seu mérito ACATAMOS parcialmente.

Cuiabá MT, 18 de janeiro de 2023.

KELLY FERNANDA
GONCALVES:87676052149

Assinado de forma digital por KELLY
FERNANDA GONCALVES:87676052149
Dados: 2023.01.18 16:12:59 -04'00'

KELLY FERNANDA GONÇALVES
Pregoeira Oficial – SES/MT



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

MEMORANDO Nº 010/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 18 de janeiro de 2023.

Assunto: **Questionamentos Canabidiol Empresa Belcher Farmacêutica**

Prezados,

Considerando o pedido de esclarecimento por parte da empresa Belcher Farmacêutica, no que diz respeito ao processo de registro de preços, para futura e eventual aquisição de produtos à base de Cannabis, nas concentrações de 50mg/ml e 200mg/ml, temos os seguintes apontamentos:

Em aquisições para atendimento de situações demandadas por força judicial, é obrigatória a aplicação do CAP, Coeficiente de Adequação de Preços, onde ocorrerá a desoneração dos valores. Nesse sentido, outros órgão, com necessidades diversas de aquisição, que não por força judicial, não farão jus aos valores registrados no processo. Nesse sentido, nos processos de compra por força judicial, não são aceitas adesões e/ou participações.

4 JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

- 4.1 A aquisição visa garantir o abastecimento de produto a base de Cannabis, POR DEMANDA JUDICIAL, para pacientes iniciais e de continuidade, por um período de 12 (doze) meses;
- 4.2 Cabe ressaltar que para o processo em questão não serão aceitas adesões, por se tratar de produtos de Cannabis, para pacientes com liminares judiciais, devendo ser aplicado o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP (Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006).

O processo é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial.

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 50mg/ml em frasco de 30ml e 200mg/ml em frasco de 30ml, no Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF
Av. Gonçalo Antunes De Barros, Nº 3366, Carumbé
78.050-667 – Cuiabá – Mato Grosso



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

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 193 frascos passa-se a ler 5.790ml, onde se lê 227 frascos passa-se a ler 6.810ml.

DESCRIÇÃO	QTDE EM ML
CANABIDIOL, 200 MG/ML. SOLUÇÃO ORAL. FRASCO	5.790 ML
CANABIDIOL 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL, FRASCO	6.810 ML

Importante destacar que a imprevisibilidade citada é sobre quantas novas demandas chegarão a essa Superintendência e não sobre qual produto. Sobre o quantitativo solicitado, consta devidamente justificado nos itens 4.6, 4.7 e 4.8, não cabendo questionamento por parte de nenhuma empresa.

4.4 De acordo com o Art. 53, inciso IV Decreto Nº 840, de 10 de fevereiro de 2017, o Sistema de Registro de Preços poderá ser adotado na seguinte hipótese: quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

4.5 Nesse sentido, por se tratar de atendimento de demandas judiciais, onde a imprevisibilidade impera, o registro de preços é a escolha mais adequada uma vez que não é possível definir previamente os quantitativos que serão demandados.

4.6 Importante ressaltar que já existe um processo para registro de preços que contempla os insumos pleiteados (SES-PRO-2022/25155), porém, o quantitativo a ser registrado não será suficiente considerando a demanda atual e considerando ainda as novas demandas que irão surgir ao longo dos próximos meses. Nesse sentido, segue um novo registro para garantir a cobertura do máximo possível das demandas atuais e as novas.

4.7 Considerando o volume elevado de compras do insumo em pauta por esta secretaria para pacientes iniciais e de continuidade, e da imprevisibilidade de quantas novas demandas chegarão a esta superintendência, importante se ter o quantitativo que consiga minimamente garantir os pacientes atualmente já cadastrados nesta superintendência acrescido de uma boa margem de segurança para cobrir novas demandas.

4.8 Para o cálculo do quantitativo foi levado em consideração as aquisições emergenciais demandadas nos anos 2021 e 2022, acrescida a margem de segurança de 30% (trinta) por cento.



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

Conforme destacado na descrição do produto a ser adquirido, os produtos são o Canabidiol em suas concentrações de 50mg/ml e 200 mg/ml e não Canabidiol Full Spectrum ou Broad Spectrum ou qualquer outro tipo de produto a base de Cannabis. Para os demais tipos de produtos a base Cannabis, aquisições distintas serão realizadas em tempo oportuno. Portanto, o processo em questão é para aquisição exclusiva do CDB em sua forma mais pura;

Vale destacar que tal aquisição é 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;

Outro fato a esclarecer é que o produto é para o atendimento de demandas de pacientes com prescrições em receituário de notificação B (exclusiva para produtos nacionais) e para pacientes que não possuem autorização de importação da ANVISA;

Outra situação requerida é a entrega do produto, em até 10 dias corridos, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;

Importante destacar que conforme item 9.1.14 e 9.1.15, a contratada não deve veicular publicidade ou qualquer outra informação acerca das atividades contratadas, sem a prévia autorização do Contratante e não deverá veicular informações dos pacientes, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sob pena das medidas cabíveis;

É imprescindível o fornecimento pela empresa vencedora, juntamente com a proposta, a autorização de importação e comercialização emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL ou página da ANVISA.

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.

Esclarecemos que 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.

Ainda sobre a Importação de produtos à base de Cannabis, conforme a RDC nº 660/2022 temos que, para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se



Governo do Estado de Mato Grosso

SES – Secretaria de Estado de Saúde

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.

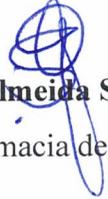
Os pacientes a serem atendidos pela aquisição pleiteada não possuem nenhum dos quesitos estabelecidos pela ANVISA para a importação do produto e nem para o uso de formulações que não sejam do CDB em sua forma isolada.

Caso a empresa em questão apresente condições de cumprir todas as necessidades geradas, por se tratar de demandas judiciais, será um prazer avaliar a documentação apresentada.

Atenciosamente,


Tatiane Morbeck Leite

Farmacêutica /COFADEX/SES-MT


Juliana Almeida Silva Fernandes

Coordenadoria de Farmácia de Demanda Extraordinária