

Prefeitura Municipal de America Dourada

Pregão Eletrônico



ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL DE AMÉRICA DOURADA – ESTADO DA BAHIA

Pregão Eletrônico nº. 11/2023

Processo nº. 110/2023

Recurso Administrativo Nº 1259.2023/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 **HM MEDICAMENTOS LTDA** no item 1 Canabidiol 200MG FR 30ML, do Pregão nº. 11/2023, 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, abriu-se o prazo de 2 (dois dias úteis) para apresentação das razões recursais, consoante ao disposto no artigo 4º, XVIII da lei 10.520/2002 mensagem da pregoeira no proprio chat da disputa, 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 HM Medicamentos Ltda, nos autos do Pregão Eletronico nº.11/2023 do tipo menor preço por lote, **objetivando o Registro de Preços de medicamentos para atendimento de ações judiciais.**

Atendendo à convocação dessa Administração, para o certame licitacional supramencionado, veio a Recorrente dele participar apresentando proposta de preços para o item **CANABIDIOL 200MG/ML SOL VD 30ML+SER** conforme apresentação e documentações exigidas em edital, almejando ser habilitada e podendo fornecer o referido

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



produto aos usuários da medicação.

Sucede que, a arrematante do processo licitatório foi a empresa HM Medicamentos Ltda, a qual fornece o produto Canabidiol **por intermédio da RDC 660/20 e não importa em nome da empresa Jurídica HM MEDICAMENTOS, 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 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.

Assim, tendo em vista **a ausência de preenchimento do Edital, e ainda 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 Recurso Administrativo, pelos fatos e fundamentos que passa 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 HM Medicamentos 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 mesmo sendo dispensada a exigência de registro (documento análogo a autorização sanitária), por se tratar de produto, de igual modo, a licitante HM Medicamentos 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**

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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 pela HM Medicamentos Ltda.

Assim, não apresentada a **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA OU CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO**, fica comprovado que a licitante HM Medicamentos Ltda não cumpriu este **REQUISITO INDISPENSÁVEL** previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto, logo não cumpriu as exiências estabelecidas no Instrumento Convocatório.

A empresa arrematante HM Medicamentos Ltda, sempre deixou claro e transparente que seu produto não é registrado na ANVISA! E de fato, conforme breve consulta no site da ANVISA pode-se comprovar isso, vede: consultas.anvisa.gov.br. A licitante HM Medicamentos Ltda na condição de pessoa jurídica não tem autorização sanitária junto a ANVISA para comercializar o produto Canabidiol no Brasil.

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; (grifos nossos).

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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 **Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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).

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 HM Medicamentos 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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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 HM Medicamentos Ltda, não sendo esse o objeto da Licitação.

Esse também tem sido o entendimento da própria ANVISA, pois Ministério da Defesa, Exército Brasileiro em processo de licitação, cuja HM Medicamentos, apresentou sua proposta por intermédio da RDC 660, 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 (substituída atualmente pela RDC 660/22), para processo de Licitação.

Obtendo a seguinte resposta.

ANVISA — REPOSTA AO PROTOCOLO: **2022103257**

CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO — ANVISA/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 DE SAÚDE. SENDO ASSIM, A REFERIDA RDC NÃO SE APLICA A PESSOAS JURÍDICAS. 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 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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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/ptt--brbr>

Para eventual julgamento desse referido Recurso Administrativo, sugere-se que essa Prefeitura de América Dourada também solicite consulta junta ANVISA pelo portal disponível no site.

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 o item 1 Canabidiol do edital seja adjudicado a licitante HM Medicamentos 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 (nº 1256803130019), 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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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 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 autorização sanitária junto a ANVISA para importar e comercializar?**

Importante destacar que, a licitante HM Medicamentos ao garantir que fará a importação do produto em nome do paciente usando esta Prefeitura de América Dourada como intermediária, esta tentando mudar o procedimento de compra do Município 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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



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.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



V. DOS JULGAMENTOS DOS ÓRGÃOS PÚBLICOS EM PROCESSO LICITATÓRIO DE CANABIDIOL FRENTE A PARTICIPAÇÃO DA HM MEDICAMENTOS

Coleciona-se aqui, os entendimentos das comissões julgadoras em processos licitatórios cuja Recorrente HM Medicamentos restou inabilitada por não cumprir as exigências do Edital, bem como dos próprios Órgãos Públicos não aceitar o processo de compra, ser por intermédio da RDC 335/2021 (atual 660/2022).

Preliminarmente apresenta a decisão da Promotoria Jurídica do Município de Lorena, no qual houve o entendimento da importância de cumprir com o que se pede em Edital, inabilitando a HM MEDICAMENTOS no Pregão nº 82/2022 de (21/03/2023), conforme abaixo:

Parecer Jurídico nº 480/2023

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

Recorrida: HM MEDICAMENTOS LTDA

O ilmo procurador opina-se pelo provimento do recurso interposto por PRATI DONADUZZI & CIA LTDA com a inabilitação da Recorrida HM MEDICAMENTOS LTDA, nos termos da cláusula 9.2.1, "f", do edital do Pregão Eletrônico nº 82/22 c/c a cláusula 3.4.1. do Termo de referência, vez que os produtos de Cannabis estão sujeitos a Autorização Sanitária, ou seja, a ato autorizador para o exercício das atividades definidas na RDC nº 327/2019, emitido pela Anvisa e publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar produto de Cannabis para fins medicinais, sendo que o excelentíssimo senhor Prefeito deferiu o parecer opinativo.

Com a inabilitação da empresa HM MEDICAMENTOS LTDA no lote 72 a empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA se consagrou vencedora, e após a pregoeira juntamente com a comissão de licitação analisarem os documentos de HABILITAÇÃO, decidem HABILITAR a empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

Comunicamos que o retorno da sessão pública será dia 24 de abril de 2023 às 14h00.

Nada mais a constar, a ata será assinada pela Pregoeira, comissão permanente de licitação e apoio técnico.

ASSINAM

A Comissão de Licitação


Liliane de Almeida Barros
Pregoeira da Comissão Permanente de Licitação

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 **Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



Em seguida apresenta mais uma decisão da Promotoria Jurídica do Município de Lorena, no qual já se houve o entendimento da importância de cumprir com o que se pede em Edital, inabilitando a HM MEDICAMENTOS em outro pregão. Dr. Diego Gomes da Silva, para o procedimento licitatório Pregão nº. 12/2021 adotou a RDC 327/19, bem como decidiu pela Inabilitação da HM MEDICAMENTOS, conforme abaixo:

Paracer da Comissão:

A Pregoeira juntamente com a comissão permanente de licitação, com amparo no parecer jurídico nº. 1.110/2021 decidem, INABILITAR a empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, nos termos da Cláusula 9.2.1, "f" do edital do Pregão Eletrônico nº. 12/2021 c/c a cláusula 3.4.1 do Termo de Referência, vez que os produtos de Cannabis estão sujeitos a Autorização Sanitária, ou seja, a ato autorizador para o exercício das atividades definidas na RDC nº. 327/2019, emitido pela Anvisa e publicado no Diário Oficial da União, mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar produto de Cannabis para fins medicinais. Sendo assim a empresa remanescente do item 57 – Canabidiol solução 200mg/ml frasco 30ml, será consagrada vencedora, sendo a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Em seguida apresento decisão da Prefeitura de Jacarei, Pregão: 281/2022, Recorrente: HM MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 36.278.717/0001-47, Recorrida: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66.

À Secretaria de Saúde

A/C. Dr^a Rosana Gravena

Pregão Eletrônico 281/2022 – Registro de Preços para fornecimento de medicamentos para atender às ordens judiciais – grupo 21.

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa: HM MEDICAMENTOS LTDA contra a sua desclassificação no item 01 do certame.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



O recurso foi recebido, e, nos termos do artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/02. Foram concedidas as demais licitantes prazo para apresentação de contrarrazões. A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA apresentou impugnação aos seus termos.

Por se tratar de alegações de ordem técnica, o recurso foi encaminhado para análise do setor técnico da Secretaria de Saúde, o qual exarou seu parecer às fls. 343 dos autos. Após, foi encaminhado para parecer jurídico da Procuradoria de Contratos Administrativos e Licitações, que exarou seu parecer às fls.344/348.

Diante das razões expostas no parecer técnico da Comissão de Assistência Farmacêutica e Procuradoria de Contratos Administrativos e Licitações, entendo improcedentes as razões lançadas pela empresa HM MEDICAMENTOS LTDA.

Conforme Decreto nº 1 de 02/01/2017 alterado pelos Decretos nº 639/18 e 02/2021, submeto os autos a Vossa Senhoria para decisão final do recurso.

DECISÃO DA AUT. COMPETENTE: MANTÉM DECISÃO PREGOEIRO

Com fundamento no artigo 4º, inciso XVIII, da Lei 10.520/02, e ante as razões expostas na análise e parecer da Comissão de Assistência Farmacêutica, Procuradoria Geral do Município e da Diretoria Administrativa decido pelo indeferimento do recurso administrativo interposto pela licitante HM MEDICAMENTOS LTDA, no item 01 do certame, mantendo a decisão.

Adiante, cita-se o processo do Pregoeiro do Ministério da Defesa, Exército Brasileiro, CMP 11º Região Militar, Hospital Militar de Área de Brasília. Processo 64576.032497/2021-26, Pregão: 27/2021, Recorrente: HM MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 36.278.717/0001-47, Recorrida: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66.

DO JULGAMENTO PELO PREGOEIRO E EQUIPE DE APOIO

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 **Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



O pregoeiro e a equipe de apoio ao Pregão Eletrônico 27/2021/HMAB, composta por integrantes da área técnica da Farmácia de Alto Custo do HMAB, foram a favor da recusa da proposta, para o item 3, da recorrente seguindo o parecer técnico de que a proposta não atendia a critérios técnicos previstos em Edital.

Primeiramente cabe ressaltar de que o Recurso impetrado pela recorrente, não deveria ter prosperado, tendo em vista que afirma que foi inabilitada, quando na verdade sua proposta foi recusada na fase de aceite. Porém, visando a boa-fé, a transparência e legalidade, exponho o que se segue:

Foi realizado consulta a ANVISA através do formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 01/04/2022, às 07:45, com o número de protocolo: 2022103257, solicitando esclarecimentos quanto ao uso da RDC 335/2020, para o processo licitatório em questão, obtendo a seguinte resposta (Transcrição): Anvisa - Resposta ao protocolo:2022103257 Central de Atendimento ao Público – Anvisa (...) 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>.

Segundo, considerando que a presente licitação tem por objetivo a aquisição de medicamentos para suprir as necessidades dos pacientes atendidos pela Farmácia de Alto Custo. Logo, a contratação administrativa deverá ser feita entre o Hospital Militar de Área de Brasília (HMAB) e pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tais produtos no país, no intuito de preservar os princípios da legalidade, cumprindo atendendo sempre as exigências da legislação vigente. Nesse sentido, se aplica como exigência da legislação sanitária a RDC 327/2019 – ANVISA 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

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Ressalto que o objeto do certame não se trata de contratação de empresa para intermediar a importação de produto em nome de pessoa física, como alega a empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, com base na RDC 335/2020. Tal regulamentação não se aplica ao caso, posto que define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio e com a Autorização da ANVISA (através da aprovação do cadastro), mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. A Ata de Registro de Preços será assinada entre a empresa vencedora e o Hospital Militar de Área de Brasília, que será o único responsável por todo o processo de compra desde a emissão da Nota de Empenho até o pagamento da Nota Fiscal em seu nome. Este órgão fará suas solicitações de acordo com sua demanda, como também não será responsável pelo Cadastramento dos pacientes junto à ANVISA. Sendo tais procedimentos vedados pela RDC/355/2020-ANVISA, usada como amparo pela própria recorrente: “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.” Conforme o esclarecimento supracitado da ANVISA, que corroborou com o entendimento da área técnica informando que a RDC 335/2020 não se aplica a pessoas jurídicas, como a HM MEDICAMENTOS LTDA, e que a referida empresa não tem seu produto regularizado para fornecimento de acordo com a RDC 327/2019.

Quanto ao terceiro ponto que trata da vinculação ao instrumento convocatório, que a recorrente afirma que a exigência da apresentação da autorização sanitária fere este princípio, embora esta não seja requerida explicitamente, o Item 6.1.4 do Edital informa que as propostas deverão conter descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente; Outro ponto relevante está no Item 9.12 que trata das exigências sanitárias, com a comprovação dos registros dos produtos ou da notificação ou da dispensa do registro, no Ministério da saúde/ANVISA, devendo constar à validade (dia/mês/ano), por meio de: Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária. Considerando o esclarecimento contido no Caderno de Perguntas e Respostas da ANVISA (1ª Edição) sobre Autorização sanitária de Produtos de Cannabis, segue o trecho extraído da página 8: “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” Portanto, conforme acima exposto e ao contrário do que foi afirmado pela recorrente, a autorização sanitária é imprescindível para comercialização dos produtos de Cannabis no Brasil, por pessoa jurídica. Fato que não fere o caráter competitivo do certame, mas assegura a legalidade da licitação posto que cumpre a determinação imposta por lei. E nem tampouco, a exigência deste documento fere o princípio de vinculação ao instrumento convocatório, previstos no item 6.1.4 e 9.12 do Edital. Quanto a outras questões levantadas pela recorrente como que a aquisição ocorrerá por entidade pública, para o cumprimento de ação judicial, e que a aquisição dos itens desse certame será intermediada pelo Fundo Municipal de Saúde, não serão objetos de análise por parte deste pregoeiro, pois nenhuma delas possuem vinculação com este processo.

Entendendo que a recorrente tenha confundido os processos licitatórios, conforme demonstrado no uso, por várias, da denominação Hospital Naval de Área de Brasília.

DA DECISÃO

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



1. Conforme parecer técnico da Farmácia de Alto Custo/HMAB, responsável pelo aceite das propostas do Pregão nº 27/2021, o material ofertado, para o item 3, na proposta da recorrida, não atende as especificações exigidas no edital. 2. O critério de julgamento observou o princípio constitucional da isonomia, dando igual oportunidade aos que desejam contratar com a Administração Pública. Além destes requisitos, o processo deve estar pautado pelos princípios da concorrência, legalidade, impessoalidade e moralidade, não entendendo, que nenhum destes princípios tenham sido infringidos, causando graves prejuízos aos licitantes e à Administração Pública. 3. Do exposto, este pregoeiro, embasado no parecer técnico emitido pela Farmácia de Alto Custo /HMAB e prestigiando princípios que conformam a atividade administrativa, citados acima, CONHEÇO do recurso interposto pela empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ: 36.278.717/0001-47: para NEGAR-LHE PROVIMENTO, resolvendo manter a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, CNPJ: 73.856.593/0001-66, como vencedora do certame para o item 3.

Para corroborar, cita-se o processo do Município de Sete Lagoas do Estado de Minas Gerais, Pregão 001/2022, cuja licitante foi desclassificada após a disputa, e teve seu Recurso Administrativo negado provimento, eis o entendimento:

Segue resposta emanada pela farmacêutica responsável do setor requisitante do objeto: "como já foi dito no esclarecimento para a HM medicamentos, enviado no dia 09/03/2022, com base na legislação vigente, não serão aceitas empresas que não possuem Autorização Sanitária para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis e somado a isso, no setor de Assistência Farmacêutica, precisamos que o medicamento Canabidiol tenha registro na ANVISA, uma vez que, o município precisa adquirir o produto para ter disponível para o paciente; e a demanda pode variar mensalmente. Fazemos o pedido de forma antecipada, sem enviar receita do paciente, pois temos acesso à

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



mesma apenas no momento da dispensação, portanto a RDC 335/2020 não se enquadra na realidade da Assistência Farmacêutica de Sete Lagoas- MG." Diante disso, o recurso impetrado pela empresa HM MEDICAMENTOS LTDA foi julgado improcedente.

Compartilhando do mesmo entendimento, o Procurador do Município de Itapólis, Dr. Luis Roberto de Lucca Junior:

Alega a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, ora representante, que a empresa HM Medicamentos não possui autorização sanitária da Anvisa exigida na RDC 327/2019, e que a única forma do produto medicinal ser fornecido no Brasil por empresa jurídica é com a referida autorização. Que a empresa declarada vencedora na condição de pessoa jurídica "não está dispensada de apresentar a autorização sanitária e logo não está habilitada para este certame." Alega a empresa que o edital de registro de preço exige para o fornecimento por pessoa jurídica a autorização sanitária com registro na Anvisa para a fabricação, importação e comercialização de produtos de Cannabis, e que o Pregoeiro não se atentou para tal exigência.

Esclareceu que o RDC 335/2020 da Anvisa autoriza a pessoa física a fazer para uso próprio a importação do produto sem a autorização sanitária, não estendendo-se às pessoas jurídicas que importam com o intuito de comercialização; que é o caso da HM Medicamentos Ltda. E assim requer que a autoridade máxima reavalie a sua própria decisão que autorizou o Sr. Pregoeiro a habilitar e adjudicar em favor da empresa HM Medicamentos o item objeto do certame, uma vez que a documentação apresentada pela empresa vencedora não preenche o item 4. Letra "e", do instrumento convocatório, tratando-se de ato ilegal.

Pois bem. (...) Embora este Procurador tenha emitido parecer favorável à empresa declarada vencedora no memorando 5757/2021, quando opinou pela aceitação da forma de aquisição por meio do RDC 335/2020, modelo este autorizado e que seria utilizado pela empresa HM Medicamentos Ltda para cumprimento do objeto, com a devida

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



vênia, diante dos novos argumentos apresentados pela representante PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, esclareço que opinarei pelo acolhimento da representação.

Isto porque o edital tem como objeto o REGISTRO DE PREÇO PARA AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO “CANABIDIOL 200 MG/ML” PARA ATENDIMENTO DE ORDEM JUDICIAL, assim, a contratação administrativa deve ser feita com pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal medicamento no país.

Entretanto constou na especificação do produto que a empresa interessada deveria informar o “nº registro anvisa”, e a própria empresa declarada vencedora informou em sua proposta que não possui o registro do produto no Brasil: “Registro no MS: Produto importado nos moldes da RDC n.º 335/2020 – produtos não registrados no Brasil”

Com efeito, embora explicado pela Secretaria de Saúde que a empresa HM Medicamentos Ltda não possui o registro do medicamento na Anvisa, porém a importação se daria em nome do paciente e não traria prejuízo à administração, de acordo com a RDC 335/2020, com a devida vênia e considerando o princípio da vinculação das partes aos instrumento convocatório, sendo que no caso o edital pretende o registro de preço para aquisição do medicamento “CANABIDIOL 200 MG/ML” por pessoa jurídica habilitada para tanto, e não na contratação de empresa a fazer importação em nome do paciente, opino no sentido de que o pedido de representação comporta provimento.

Convém frisar que é o modelo RDC 327/2019 que trata dos procedimentos necessários para concessão de autorização sanitária para fabricação e importação e comercialização do medicamento Licitado, e tal documento não foi apresentado pela Empresa HM Medicamentos.

Por outro lado a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA comprovou

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



possuir a Autorização Sanitária, exigida na RDC 327/2019.

Com efeito, o RDC 335/2019 rege a matéria concernente à aquisição do medicamento "Canabidiol" por pessoa física, o que não é o objeto do Pregão 24/2021, no qual o objetivo do Registro de Preços é formalização de ata com entre empresa vencedora e a Prefeitura, e não a aquisição por pessoa física com empresas intermediárias, conforme autoriza o parágrafo 2º, do artigo 3º, da referida norma.

Frisa-se que a empresa representante comprovou que possui autorização sanitária, nos termos do artigo 1º, da RDC 327/2019, “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.”

Não obstante, a empresa HM Medicamentos restou inabilitada no Pregão Presencial da Prefeitura Municipal de Garça, com Recurso Administrativo negado provimento, sendo a decisão da Secretaria Municipal de Saúde e da Sra. Pregoeira designada. Eis a decisão exarado pela Secretaria Municipal da Saúde de Garça – SP:

“Sugiro não acatar o recurso da empresa HM MEDICAMENTOS, tendo em vista que o edital é claro quanto a necessidade de todos os medicamentos possuírem número de registro na Anvisa,” de acordo com o edital (5- DA PROPOSTA, 5.3.3). A empresa apresentou documentos legais de funcionamento, porém o MEDICAMENTO em si, não possui tal registro. A mesma apresentou documentos em conformidade com a RDC 335/2019, porém a mesma destina-se a aquisição do medicamento "CANABIDIOL", por pessoa FÍSICA”.

E ainda: “ Reitero o contido no despacho 04. E reafirmo, a RDC 335/2019 trata da aquisição do medicamento "Canabidiol" por pessoa Física, o que não é o objeto do Pregão Presencial 021/2021, no qual as Atas de Registro de Preços serão formalizadas entre Prefeitura e empresa vencedoras e não a aquisição por pessoa Física com

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



intermediários. É claro, como bem sabido por este Departamento de Contratos e Licitações, que a o pedido do medicamento, após a conclusão do processo licitatório, se dará por envio de Nota de Empenho, que ocorre entre Prefeitura e Empresa Vencedora, e não envolve qualquer pessoa física (paciente) durante o processo.”

Assim concluiu a Senhora Pregoeira: „“ DAS CONSIDERAÇÕES E DECISÃO. Analisando as alegações apresentadas no recurso da empresa “HM MEDICAMENTOS LTDA”, bem como o Parecer exarado pela Secretaria Municipal de Saúde, esta Pregoeira apresenta o relatório e decisão: No entendimento desta Pregoeira, perante os argumentos apresentados pela recorrente, e, ainda, diante do parecer exarado pela Secretaria Municipal de Saúde, é de que não há o que se reformar na decisão anteriormente tomada, conforme consta na ata da sessão do pregão supra, uma vez que não foi apresentado registro na ANVISA, deixando de cumprir o item 5.3.3 do Edital. A empresa “HM MEDICAMENTOS LTDA” utilizou da RDC 335/2019, que se destina a importação do medicamento por pessoa física, não se enquadrando neste certame, que será celebrado contrato entre Empresa e Órgão Público, apenas.

Ressalto que o edital é o fundamento de validade dos atos praticados no curso da licitação, sendo que os atos administrativos praticados em desacordo com o exigido no edital causa a invalidade destes atos. Ao descumprir normas constantes do edital, a administração pública, bem como os licitantes, frustra a própria razão de ser da licitação, violam os princípios norteadores do processo licitatório e da atividade administrativa. Isto Posto, o parecer desta Pregoeira é de NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, mantendo a r. decisão que desclassificou o item 41 da recorrente, que não cumpriu as exigências contida no edital.

Processo licitatório na Prefeitura Municipal de Nova Lima – MG no Pregão nº.035/2021, aonde a empresa HM Medicamentos apresentou Recurso Administrativo o

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



qual foi negado provimento, pela Pregoeira responsável e pela equipe técnica.

“Considerando que os argumentos apresentados pela recorrente são relativos a questões técnicas relacionadas ao objeto licitado, o recurso foi encaminhado ao setor responsável para análise emissão de parecer, o que foi realizado pelo Sr. Reyman Sepúlveda Avelar – Farmacêutico, que assim conclui: „Diante do exposto, emito parecer desfavorável ao recurso administrativo interposto pela licitante HM Medicamentos Ltda e declaro a sua inabilitação por não atender plenamente às exigências do item 8.1.4 alíneas b, e, g do edital“. Resto claro, pelas informações técnicas contidas no parecer apresentado por quem detém de conhecimento técnico do objeto, que a documentação apresentada pela Recorrente não atendeu às exigências editalícias”.

Paracer técnico da Diretora de Saúde III do Departamento Regional de Saúde de São José do Rio Preto, Sra. Silvia Elisabeth Forti Storti, para o processo de aquisição de Canabidiol, Pregão 160/2021, aonde a empresa HM Medicamentos foi inabilitada no ato do processo licitatório e impetrou Recurso Administrativo almejando ser habilitada no certame, porém teve seu Recurso improvido, in verbis:

Diante do recurso impetrado pela empresa: 36.278.717/0001-47 – HM MEDICAMENTOS LTDA, analisamos e decidimos, referente ao recurso serão levadas em consideração as regulamentações vigentes no país sobre a comercialização e importação de produtos derivados de Cannabis: Ø RESOLUÇÃO - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019 / ANVISA. 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. No texto a seguir será referenciada como RDC 327/2019. Ø RESOLUÇÃO - RDC Nº 335, DE 24 DE JANEIRO DE 2020 / ANVISA. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



legalmente habilitado, para tratamento de saúde. No texto a seguir será referenciada como RDC 335/2020.

1) Primeiramente, de acordo com a RDC 327/2019, (...) § 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária (...) (grifo nosso). Assim, não podemos seguir com o processo de pregão eletrônico no Brasil para a aquisição de um item que não possui a documentação sanitária exigida pelo órgão competente, neste caso a Autorização Sanitária exigida pela ANVISA;

2) Em segundo lugar, não foi apresentada toda a documentação exigida no Edital:

2.1) Não foi apresentado o número da autorização sanitária para a comercialização de produtos de Cannabis, conforme exige a RDC 327/2019;

2.2) Também não foi apresentada a bula do produto, que de acordo com a RDC 327/2019, é referida como Folheto Informativo e ainda de acordo

com a RDC 327/2019, esse folheto deve cumprir com uma série de requisitos, portanto a sua não apresentação impossibilita verificar se o folheto informativo do produto em questão atende com regulamentação. Também é exigido pela RDC 327/2019 que tanto o folheto informativo quanto a rotulagem seja toda em Língua Portuguesa (Art. 35. As embalagens, rotulagens e folhetos informativos devem ser escritos em Língua Portuguesa). Os produtos importados, em sua maioria, apresentam rotulagem no idioma do país de origem, não atendendo a RDC 327/2019, resolução que regulamenta a comercialização de produtos de Cannabis no Brasil.

3) A aquisição de produto derivado de Cannabis no comércio exterior realizada pela Secretaria Estadual de Saúde, ou seja, importação de produtos que não possuem a Autorização Sanitária para a comercialização no Brasil é feita pela Coordenadoria de Assistência Farmacêutica – (CAF Importados), e não pelos Departamentos

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



Regionais de Saúde (DRS). Além disso, nem a CAF Importados, nem o DRS têm a atribuição de realizar o cadastro dos pacientes para solicitar a Autorização de Importação tratada no Artigo 5º da RDC 335/2020, sendo esta de responsabilidade exclusiva do paciente ou seu representante legal (Art. 5º 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. § 1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou de seu responsável legal).

4) Além do exposto no item 3 acima, de acordo com Artigo 9º da RDC 335/2020, RDC mencionada várias vezes pelo licitante, a importação de produto contendo Canabidiol sem a Autorização Sanitária somente pode ser realizada após a aprovação pela ANVISA do cadastro que é referido acima no Artigo 5º da RDC 335/2020 ... (Art. 9º Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do Produto derivado de Cannabis, pelo período de validade do cadastro).

Portanto, não existe a possibilidade de realizarmos a aquisição do item importado antes das devidas autorizações serem apresentadas. Logo, entendemos pelo não acolhimento das razões interpostas pela ora Recorrente e a propomos a adjudicação da empresa: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.

Isto posto, encaminho a Autoridade competente com sugestão de indeferimento ao recurso interposto.

Todavia, registro que esta decisão será apreada pela autoridade superior.

Cesar Almeida Claro da Silva Pregoeiro Data: 16/09/2021 10:22:01
Decisão: Não acolhido

PARECER AUTORIDADE

Autoridade: SILVIA ELISABETH FORTI STORTI

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Prefeitura Municipal de America Dourada



Mensagem: ACOLHO em sua totalidade o parecer da Equipe Técnica e do Pregoeiro, uma vez que as razões arguidas são procedentes.

Data: 16/09/2021 10:25:05 Decisão: Indeferido

Entendimento do Governo do Estado do Rio Grande do Sul, processo administrativo nº. 22/2000-0003821-3, frente ao Recurso da inabilitada HM Medicamentos, em processo de licitação para aquisição de Canabidiol, vejamos:

Chega a este Departamento, através do Sistema Compras RS, intenção de recurso acerca da decisão de inabilitação do proponente, que se refere à Compra 30.001, Pregão Eletrônico nº. 0148/2022, Lote 01.

Fora impetrado recurso pela empresa HM Medicamentos LTDA, que manifestou intenção na sala de disputa e tempestivamente apresentou suas razões.

Considerando a análise do pregoeiro quanto às considerações apresentadas pela empresa HM e a documentação exigida no instrumento convocatório;

Considerando abertura de diligência junto à área técnica, que atende a aquisição ser balizada pela RDC 327/2019 e não pela RDC 335/2020 como argumenta o recorrente – o que inviabilizaria o atendimento deste SES/RS aos seus pacientes;

Considerando nova diligência junto à Assessoria Jurídica desta Secretaria para dirimir dúvida quanto aos apontamentos feitos pelo recorrente acerca da documentação exigida no instrumento convocatório;

DECIDE-SE pelo não – acolhimento do recurso, dado que o proponente não atendeu o instrumento convocatório plenamente, deixando de apresentar documentos exigidos na Proposta Inicial e no Anexo I – Folha de Dados e por este motivo foi inabilitado.

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641

Prefeitura Municipal de America Dourada



Essa é a decisão. 17 de março de 2022, pelo Diretor Substituto Administrativo, da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, Sr. Gilmar Fonseca.

Assim, citados apenas alguns exemplos, para que o presente certame não seja eivado por ilegalidade e via de consequência nulidade, pleiteia-se o acolhimento do presente Recurso Administrativo, para no mérito, inabilitar a arrematante HM Medicamentos, haja vista a ausência de preenchimento dos requisitos exigidos pela legislação pátria e pelo Instrumento Convocatório, bem como de forma imediata a adjudicação do item Canabidiol a Prati Donaduzzi é medida que se impõe.

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 inexigência 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

Aduzidas 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 HM MEDICAMEDICAMENTOS LTDA para o item 1 Canabidiol 200MG/ML solução oral 30ml 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, bem como não**

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 Centro de Atendimento
ao Consumidor
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Prefeitura Municipal de America Dourada



preenchimento do próprio Edital da Prefeitura de América Dourada o que tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 200 MG/ML” para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, permitindo assim, não só maior 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 **Prefeitura de América Dourada/BA**.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Toledo, Paraná 23 de junho de 2023.

Representante Legal

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda
CEP 85903-630 - Cx. postal 131 - Toledo-PR-Brasil
CNPJ 73.856.593/0001-66

 **Centro de Atendimento
ao Consumidor**
0800 709 9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
Fone/Fax +55 (45) 2103-1166
Vendas: 0800 702 1331

www.pratidonaduzzi.com.br

Avenida Romão Gramacho | 15 | Centro | América Dourada-Ba

www.pmamericadourada.ba.ipmbrasil.org.br

Este documento foi assinado digitalmente por SERASA Experian
03EFA71DAFC29DC4EDCEA7E59D2EA641