



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – FMS

Processo Nº 13012/22
Rúbrica:  FLS: 09

Armação dos Búzios, 25 de novembro de 2022

A Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

Em resposta ao despacho de fls. 08, dessa Coordenadoria, informo que tomei ciência do recurso apresentado pela requerente BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL S.A às fls. 02/07, do qual a mesma solicita impugnação do edital do Pregão Presencial nº065/2022 do Processo Administrativo 055/2022.

Recebemos em nosso e-mail um pedido de esclarecimento sobre o edital do **Pregão Presencial nº 065/2022**, que tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual contratação de empresa especializada em **Aquisição de produto a base de Cannabis Sativa**. Nesse sentido e buscando amparar as questões levantadas, passa-se a explicação e apresentação dos fatos e argumentos utilizados para a definição dos critérios para o supracitado pregão.

Cumprе esclarecer que **não há que se falar em direcionamento ou erro na qualificação técnica do produto a ser licitado**, tendo em vista que as concentrações/formulações foram extraídas das receitas judicializadas, prescrições médicas e pareceres sociais relacionados à demanda do Município.

Quanto ao argumento de Autorização Sanitária, **não será exigido o registro do medicamento na Anvisa para fins de habilitação no edital em comento. Atualmente, a maioria dos produtos que entram no Brasil hoje são via RDC nº 660/2022** e os produtos são analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Em 6 de outubro de 2021, foi publicada a **RDC nº 570/2021**, que alterou a **RDC nº 335/2020** (revogada pela **RDC nº 660/2022**), a qual define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Constam da **RDC nº 660/2022** os seguintes dispositivos:

Art. 5º (...)

§ 3º - A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

Art. 5º - A aprovação disposta no § 3º do Art. 5º desta Resolução poderá ocorrer de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – FMS

Processo Nº 13012/22
Rúbrica: FLS: 10

constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Vale ressaltar que se trata de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência, **nem mesmo os de registro da RDC nº 327/2019, tendo em vista que não são registrados como medicamentos, mas sim como produtos à base de Cannabis.**

Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Anvisa. Outros produtos podem ser incluídos na lista, **bastando que ocorra solicitação por meio do portal gov.br** e mediante comprovação da regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor.

A aprovação do cadastro, de forma simplificada ou automática, **não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, promova a suspensão da importação** e uso dos produtos importados nos termos desta resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis, conforme legislação vigente.

Ademais, a prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de autorização pelo paciente ou seu responsável legal **representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados**, bem como pelos eventos adversos que podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

Nesse sentido, vale lembrar que 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.

Nesse linear, vale mencionar que **o próprio Ministério da Saúde tem adotado medidas menos burocráticas no que se refere a critérios de compra**, como por exemplo a utilização de chamamentos públicos em que não são mencionadas RDC's ou marcas específicas. Veja-se:

“AVISO DE CHAMAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, por força de determinação judicial, convoca as empresas interessadas em fornecer, via contratação direta, os seguintes insumos estratégicos para a saúde: Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol. Prazo para apresentação das propostas até o dia 25 de fevereiro de 2022. Instrumento complementar a esta convocação poderá ser



ESTADO DO RIO DE JANEIRO
PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – FMS

Processo Nº 13012/22
Rubrica:  FLS: 11

solicitado através dos endereços eletrônicos: anthony.rosimo@saude.gov.br;
e colmer@saude.gov.br.

Referências SEI: 25000.007123/2022-16, 25000.010304/2022-20,
25000.011245/2022-15 e 25000.008402/2022-05. ANA CECÍLIA F. DE A.
MARTINS DE MORAIS Coordenadora Geral de Aquisições de Insumos
Estratégicos para Saúde.”

A inclusão da **RDC nº 327/2019** e da **RDC nº 660/2022**, têm como finalidade a **obtenção da proposta mais vantajosa à Administração Pública**, assegurando maior número de concorrência e igual oportunidade a todos os interessados em com ela contratar (princípio da isonomia e livre concorrência,) para que ocorra a promoção de menores preços pelo efeito da economia de escala.

Diante do exposto, decido pelo **INDEFERIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa e encaminho os autos para que sejam adotadas as medidas cabíveis.



Leonidas Heringer Fernandes
Secretário de Saúde
Matricula. 24499

LEONIDAS HERINGER FERNANDES
Secretário Municipal de Saúde