



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

Processo Nº 13663/22
Rúbrica:  FLS: 13

Armação dos Búzios, 12 de dezembro de 2022

A Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

Em resposta ao despacho de fls. 07, dessa Coordenadoria, informo que tomei ciência do recurso apresentado pela requerente ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA. às fls. 02/06, do qual a mesma solicita impugnação do edital do **Pregão Presencial nº 065/2022** 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.

Cumpre 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.

1 - O Canabidiol está classificado na ANVISA como **Produto à base de Cannabis**, de acordo com Art. 2, V, da RDC nº 660 de 30 de março de 2022. “Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp.”

Portanto, no objeto do presente edital foi informado **Produto** conforme tabela abaixo:

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO MÍNIMO	QUANTITATIVO MÁXIMO
1	SOLUÇÃO ORAL / PRODUTO DE EXTRATO INTEGRAL DE <i>CANNABIS SATIVA</i> RICO EM CANABIDIOL (CBD CONTENDO 100mg/ml) COM BAIXO TETRA - HIDROCANABINOL (< 0,3% ou menor que 3mg/ml). Não incluídas fórmulas manipuladas com canabinoides isolados.	FRASCOS DE 30ML	6.000 FRASCOS	7200 FRASCOS

2 - 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.



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

Processo Nº 13663/22
Rúbrica: E FLS: M

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 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.



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

Processo Nº 13663/22
Rúbrica: ⓪ FLS: 15

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 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.

3 – Quanto a inclusão do **Certificado do COA** no presente edital, informo que **não** há indicação legal para tal exigência.

Tem outros documentos no edital que qualificam as empresas, tornando-se desnecessária a exigência e com a finalidade em cumprir o inciso I, parágrafo 1º do artigo 3º da 8666/1993, para não comprometer, restringir ou frustrar o caráter competitivo na realização das licitações.

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

LEONIDAS HERINGER Assinado de forma digital por
LEONIDAS HERINGER
FERNANDES:079522 FERNANDES:07952281712
81712 Dados: 2022.12.12 10:31:25
-03'00'
LEONIDAS HERINGER FERNANDES
Secretário Municipal de Saúde