



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

Armação dos Búzios, 25 de janeiro de 2023.

Memorando nº 025/2023

De: SECSA/FMS

Para: Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

Assunto: Resposta ao e-mail da empresa Velox Transportes Produtos e Serviços Ltda

Prezado Sr. Subsecretário,

Em resposta ao e-mail da empresa **VELOX TRANSPORTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, referente ao Pedido de Impugnação, sobre o edital do **Pregão Presencial nº 005/2023**, 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**, para atendimento da demanda da Secretaria Municipal de Saúde.

Inicialmente, cumpre salientar que o **item 17.4. do Edital** prevê que a impugnação deverá ser apresentada até às 13:00h do 3º (terceiro) dia útil anterior à data fixada no edital para abertura da sessão pública (grifo nosso).

A empresa supramencionada encaminhou sua petição às 16h53min do dia 19/01/2023 conforme consta dos autos do processo nº 795/2023.

Portanto, até às 13:00h do dia 19 de janeiro de 2023, poderia a impugnante ou qualquer outra interessada na presente licitação, impugnar o edital ou requerer informações, uma vez que foi fixado o dia 24 de janeiro de 2023 para a realização da sessão.

Diante do exposto, verifica-se que a presente impugnação é **INTEMPESTIVA**.

Assim, a presente impugnação será recebida, mas não conhecida, por ser **INTEMPESTIVA** e sem efeitos recursais.

Cabe ressaltar que, **a maioria dos produtos que entram no Brasil hoje são via RDC nº 660/22** 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 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 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.

Desta forma, **manteremos o contido no presente Edital, nos itens 12.5.2.1, 12.5.2.2 e 12.5.2.3.**

Diante do exposto, decido pelo **INDEFERIMENTO** da impugnação apresentada pela empresa, mantendo inalteradas as condições editalícias.

Sem mais para o momento.

Atenciosamente,



LEONIDAS HERINGER FERNANDES

Secretário Municipal de Saúde