

Impugnação referente a Licitação do Processo Licitatório N. 065/2022

Belcher Farmacêutica - Contato <contato@belcher.com.br>

Seg, 21/11/2022 11:02

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

Cc: Emanuel Catori - Belcher Farmacêutica do Brasil <emanuelcatori@belcher.com.br>

📎 1 anexos (417 KB)

IMPUGNAÇÃO BUZIOS_21_11_2022.pdf;

Ilmo Senhor(A) Pregoeiro(A) Ou Presidente Da Comissão Permanente,

Venho através desse formalizar nossa impugnação referente a Licitação do Processo Licitatório N. 065/2022 da Prefeitura Municipal da Cidade de Armação de Búzios/RJ.

** Por favor confirmar o recebimento desse email.

Sem mais e estou a disposição para qualquer informação.

Atenciosamente,



Belcher Farmacêutica do Brasil S.A.
Rua Rodolfo Cremm, 21.102
Gleba Patrimônio Maringá | CEP 87.070-792
Maringá | Paraná | Brasil

✉ contato@belcher.com.br
☎ +55 (44) 3199-9880 📞
☎ 0800-0000448
@ @belcher_farmaceutica
f belcher farmaceutica
🌐 www.belcher.com.br

SENHOR(A) PREGOEIRO(A) OU PRESIDENTE DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO DO PROCESSO LICITATÓRIO N. 065/2022 DA PREFEITURA MUNICIPAL DA CIDADE DE ARMAÇÃO DE BÚZIOS/RJ.

MODALIDADE: PREGÃO - MENOR PREÇO POR ITEM

BELCHER FARMACÊUTICA DO BRASIL S.A., inscrita no CNPJ sob nº 14.146.456/0001-79, com sede No Município de Maringá, Estado do Paraná, à Rua Rodolfo Cremm, nº 21102, Sala 03, Zona 19, Gleba Patrimônio Maringá, CEP 87070-792, nos termos de seu Estatuto Social, por intermédio de seu representante legal, Sr. Emanuel Catori, inscrito no CPF 035.720.439-56 vem, respeitosa e tempestivamente apresentar:

IMPUGNAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Nos termos do item 14 do Edital N. 065/2022 pelos motivos e fundamentos que seguem:

• **TEMPESTIVIDADE**

A legislação atinente ao certame em destaque dispõe que qualquer pessoa física/jurídica é parte legítima para impugnar o edital desde que o faça com antecedência de até 03 (três) dias úteis da data fixada para a abertura da sessão pública.

Acerca do tema, o item 1.2 do Edital, estabelece que a abertura da sessão pública do PREGÃO ELETRÔNICO ocorrerá no dia 28 (vinte e oito) de novembro de 2022 às 10:00hrs.

A presente medida é, portanto, **tempestiva**.

Ainda, caso a Administração entenda de forma diversa, o direito de petição está assegurado pela Constituição Federal, razão pela qual não poderá se omitir quanto às irregularidades encontradas no edital em epígrafe.

É poder-dever do Administrador Público conhecer e rever, de ofício, aqueles atos administrativos que afrontem à legislação pátria, eis que a existência de ilegalidade, caso não seja sanada em tempo hábil, fatalmente ensejará no fracasso do certame, seja por macular todas suas fases sucessivas, seja por eivar o próprio contrato de nulidade, causando enormes prejuízos à Administração Pública e aos munícipes de Armação de Búzios/RJ como um todo.

• **FATOS E FUNDAMENTOS**

O ente público lançou o Processo Licitatório em **28 de novembro de 2022**, modalidade PREGÃO de **menor preço por item/unitário**, visando à contratação de empresa para a **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA ATENDER FAMÍLIAS DE BAIXA RENDA DO MUNICÍPIO CONFORME PARECER SOCIAL** consistente dos seguintes produtos:

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 3 mg/ml). Não incluídas fórmulas manipuladas com canabinoides isolados.	FRASCOS DE 30ML	6.000 FRASCOS	7.200 FRASCOS

Da análise do edital em questão, verifica-se que o procedimento licitatório se encontra eivado de vícios, haja vista que no certame existe um erro em relação a qualificação técnica do produto, e também limita indevidamente a aquisição de produtos concorrentes considerando que direciona a compra em (i) concentrações pré-definidas e (ii) tamanhos/volume de embalagem primária pré-definidos.

Senão vejamos:

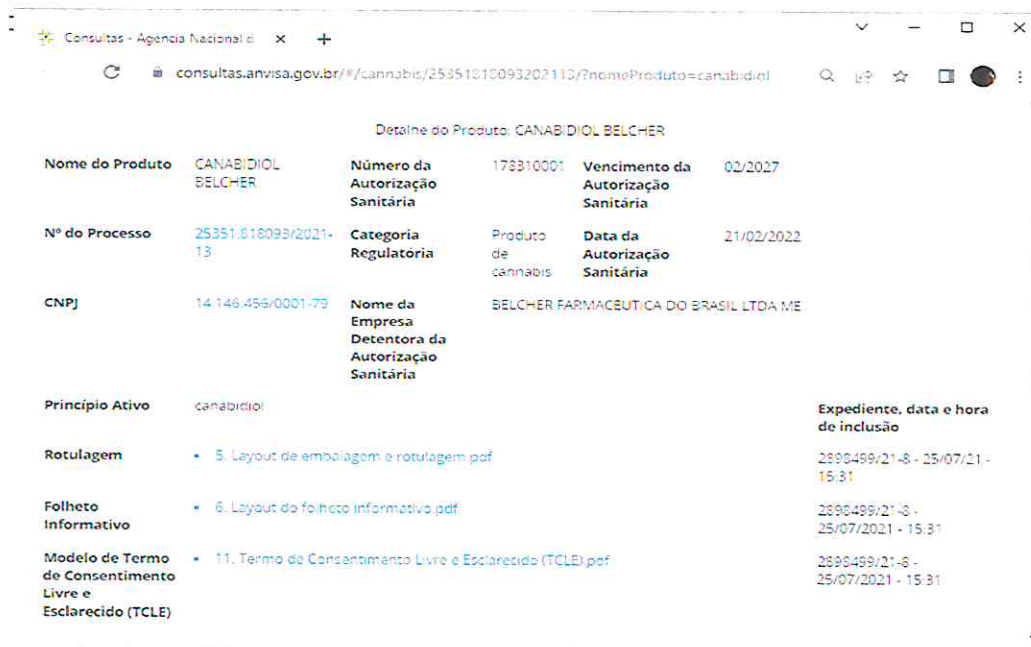
Primeiro em relação a qualificação técnica, onde se diz no artigo 12.5.1.5 "Autorização Sanitária nos termos da RDC 327/2019 e/ou RDC 660/2022", onde não é correto dizer que um produto oriundo da RDC 660/2022 detem Autorização Sanitária, somente a RDC 327/2019 contempla produtos com Autorização Sanitária, sendo assim o edital não poderia contemplar na concorrência produtos oriundos da RDC 660/2022, pois estaria sendo cometido um equívoco em relação a qualificação técnica e também não seria uma concorrência justa, pois os produtos da RDC 660/2022 são diferentes aos da RDC 327/2022, em relação ao preço e ao controle de qualidade na entrada do País.

Segundo ponto, não há fundamento técnico que justifique a (i) limitação às concentrações de princípio ativo (Canabidiol – CBD) acima indicadas, bem como, o (ii) tamanho/volume de embalagem primária.

Ora, a concentração da administração do produto para/no paciente pode variar, e efetivamente varia, caso a caso, de paciente a paciente, sendo que **a posologia**, isto é, a indicação da dose adequada do produto, dependerá necessariamente da receita/laudo médico correspondente.

A importância disso se deve ao fato de que há outros produtos à base de CBD, devidamente registrados na Anvisa e disponíveis no mercado brasileiro, cuja apresentação se faz em diferentes concentrações e tamanho de embalagem primária (volumes diferentes). Dessa forma, em amplo aspecto, possibilita mais competição ao certame com acesso de mais empresas que detêm seus produtos registrados poderem de maneira igualitária participar sem suposto BENEFÍCIO de participantes específicos.

A título de exemplo, a Requerente possui o seguinte produto devidamente registrado na Anvisa (doc. anexo):



Detalhe do Produto: CANABIDIOL BELCHER

Nome do Produto	CANABIDIOL BELCHER	Número da Autorização Sanitária	178310001	Vencimento da Autorização Sanitária	02/2027
Nº do Processo	25351.818093/2021-13	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	21/02/2022
CNPJ	14.146.456/0001-79	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ME		
Princípio Ativo	canabidiol				Expediente, data e hora de inclusão
Rotulagem	5. Layout de embalagem e rotulagem.pdf				2890499/21-8 - 25/07/21 - 15:31
Folheto Informativo	6. Layout do folheto informativo.pdf				2890499/21-8 - 25/07/2021 - 15:31
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	11. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).pdf				2890499/21-8 - 25/07/2021 - 15:31

Nº	Apresentação	Autorização Sanitária	Forma Farmacéutica	Validade
1	150 MG/ML SOLUÇÃO FRASCO AMB X 10 ML + SERINGA	1702100010019	Solução	12 meses
Princípio Ativo	cannabidiol			
Complemento Diferencial da Apresentação	150 MG/ML			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - Frasco de vidro âmbar (Tipo B de 10 mL) • Secundária - Cartucho (Papel cartão triplex - 300g) • Acessório - SERINGA DOSADORA (1 Unidade) 			
Local de Fabricação				
Via de Administração	ORAL			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita (B)			
Destinação	Comercial			
Tarja	Preta			

Ora, não permitir que empresas como a Requerente participem deste certame viola veementemente os princípios da (i) livre concorrência, (ii) isonomia, (iii) do interesse público, (iv) da legalidade, e (v) da igualdade.

Em que pese o produto da Requerente possuir concentração de 150mg/ml, poderá ser tal a posologia indicada pelo médico que a administração do produto nesta concentração se torna perfeitamente possível.

Por exemplo:

- Se para determinado paciente a recomendação for de 100mg de princípio ativo, bastaria aplicar o equivalente a 0,6 (zero ponto seis) dose de produto da Requerente (em comparação a um produto concorrente de 100mg/ml em que seriam ministradas 1 (uma) dose, e assim sucessivamente para quaisquer outras recomendações de posologia.

Ademais, o produto da Requerente será fornecido com seringa dosadora que permite ajustar a dose em frações em equivalentes a 0,1ml (um decimo de mililitro), possibilitando a posologia indicada pelo médico seja ela qual for.

No tocante ao volume/quantidade de produto contido no frasco do produto fornecido pela Requerente, envazado em embalagem primária de 10ml, isso é irrelevante tendo em vista que o almejado é proporcionar à Administração Pública o produto com o menor custo (menor preço por quantidade de

Ora, a Requerente possui produto na concentração de 150mg/ml em frasco de 10ml ao preço de referência por frasco de modo que o preço do CBD da Requerente será cotado por mg (X reais por miligrama).

Note, a Requerente possui produto igual ao sugerido pelo edital, assim, não podemos concordar com que o Edital prospere na forma como está, tendo em vista que configuraria claro DIRECIONAMENTO DO CERTAME e inequívoco prejuízo ao Erário, violando expressamente o princípio do interesse público.

Não bastasse tudo isso, o produto da Requerente é diluído em óleo TCM (triglicérides de cadeia média) que comprovadamente (conforme proporciona melhor absorção do princípio ativo pelo paciente e, portanto, possui maior eficácia no tratamento.

3. CONCLUSÃO

Feitas estas considerações, requer-se o recebimento da presente Impugnação com efeitos suspensivos para que se proceda à adequação/retificação do ato convocatório, em especial para:

- Retificação do **Anexo – III (MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL)**, de modo que o referido item passe a prever o produto Canabidiol (CBD) **sem distinção de concentração ou de volume de embalagem primária**, garantindo o menor preço por mg de princípio ativo, sendo o correto estar o volume total em gramas de princípio ativo, onde no caso do quantitativo mínimo ficaria 18.000g (gramas) e quantitativo máximo ficaria 21.600g (gramas) como exclusivo critério de participação no pregão licitatório em questão.
- ALTERNATIVAMENTE, requer a anulação do edital, sob pena da adoção das medidas administrativas e judiciais cabíveis.

Termos em que,
pede deferimento.

Maringá, 21 de novembro de 2022.

BELCHER FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA:14146456000179

Digitally signed by BELCHER
FARMACEUTICA DO BRASIL
LTDA:14146456000179
Date: 2022.11.21 11:01:28 -03'00'

Requerente: Belcher Farmacêutica do Brasil S.A.