



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

Pederneiras, 21 de setembro de 2023.

JULGAMENTO IMPUGNAÇÃO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 138/2023 – ITEM 24 (CANABIDIOL 200 MG/ML)

Excelentíssima Senhora Prefeita,

Trata-se de Impugnação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 138/2023, com pedido de efeito suspensivo, pela empresa PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA, em relação ao item 24 (canabidiol 200 mg/ml), sob alegação de provável comprometimento da legalidade do procedimento licitatório do pregão em epígrafe.

Motivos

Em apertada síntese, os motivos alegados pela Impugnante são os seguintes:

- a) O edital não apresenta em seus anexos estudo técnico preliminar e nem número de ações processuais que justifique a decisão desta Administração em determinar a concentração do produto com a exigência de que este seja isento de THC;
- b) O edital não especifica as ações judiciais, impossibilitando acesso aos autos do processo, onde consta a solicitação médica do produto específico para tratamento, a fim de justificar a dosagem solicitada;
- c) Em razão do edital não apresentar as justificativas técnicas, objetivamente, para ampla inclusão, não é justificável a exigência de Cannabis sativa, isento de THC (canabidiol isolado), visto que restringe a participação de licitantes que possuem autorização de comercialização de acordo com a RDC 327/19;
- d) Ausência no instrumento convocatório da exigência dos documentos elencados a seguir, com intuito de garantir a segurança dos produtos fornecidos aos pacientes em tratamento, tais como: Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos e informações sobre as condições operacionais para a realização de análises de controle de qualidade no território brasileiro, Certificação de Segurança Sanitária, emitida pelas autoridades regulatórias, tais como, Autorização Especial emitida pela ANVISA, Alvará sanitário e CRF do responsável técnico;
- e) “Indicação de marca implícita no edital”, devido às especificações técnicas do produto, apesar de não mencionar marca específica, estabelece critérios que, na prática, restringem a concorrência e favorece um fornecedor em especial, visto que se exige, em relação ao item 24, constante da Relação de Itens – Pregão Eletrônico nº 138/2023-000 SRP, o seguinte descritivo “Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol, Concentração: 200 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Oral, Outros, Componentes: Isento De The” e;
- f) Não há fundamento, portanto, que justifique que a licitação seja realizada para apenas uma marca implícita, o que constitui violação ao princípio da isonomia e restringe injustificadamente a livre concorrência.

Pedidos

À vista disso, a Impugnante requer que seja revisado o instrumento convocatório para eliminar quaisquer restrições, que venham a prejudicar a ampla concorrência e ferir os princípios da Lei de licitações. Assim, pleiteia a referida empresa:

- a) O acolhimento da impugnação ao edital;
- b) A garantia da ampla concorrência, em conformidade com os princípios da legalidade, isonomia e eficiência;
- c) A observância dos requisitos legais da RDC 327/19, para exigir no edital, a apresentação dos documentos técnicos a seguir: AFE, AE, Licença Sanitária, RT, dentre outros e;
- d) Adoção de providências necessárias com objetivo de assegurar a lisura e a legalidade do certame licitatório.

Análise

Preliminarmente, é importante frisar que no edital, em seu Anexo I – Especificações Técnicas, não consta, em qualquer lugar, que o canabidiol na concentração solicitada tem que ser isento de THC (canabidiol isolado). O produto a ser adquirido deverá respeitar os limites permitidos e estar em consonância com o Art. 4º e Parágrafo único, do CAPÍTULO II, DAS DIS POSIÇÕES GERAIS, da RDC 327/19, abaixo transcritos:

“Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).” e;

“Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.”



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

Ademais, chamo a atenção da Impugnante para o seguinte item do edital: o item 2.2, que diz o seguinte, em razão de haver diferença das especificações definidas por esta Administração e o catálogo CATMAT do Comprasnet: *“Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descrito no Compras Governamentais - CATMAT e as especificações constantes do Anexo I deste Edital, prevalecerão as últimas.”*

Posto isso, não há o que se falar em restrição da concorrência ou “indicação de marca implícita no edital”, pois, no que diz respeito ao descritivo técnico do item 24, deve-se considerar o seguinte: canabidiol 200 mg/ml - frasco 30 ml, conforme consta no Anexo I do edital, cuja especificação prevalece ao catálogo CATMAT.

Portanto, mais uma vez, frisa-se que não há nenhuma exigência no sentido de que o produto canabidiol seja isento de THC (canabidiol isolado). Assim, prevalece o que determina a RDC 327/19, no tocante à porcentagem de THC a ser tolerada no produto comercializado, observadas as particularidades e necessidades de cada paciente, prescritas no receituário médico.

Nesse sentido, os produtos que possuem a autorização de comercialização no território nacional deverá cumprir integralmente os requisitos estabelecidos na RDC 327/19. Quanto ao produto importado, este deverá cumprir as disposições contidas na RDC 660/22 e, parcialmente, as determinações que constam na RDC 327/19.

Referente à segurança dos produtos comercializados, conforme resposta da farmacêutica responsável pelos medicamentos de alto custo deste Município, a mesma disse, em sua manifestação sobre a presente impugnação, que é importante frisar que a ANVISA faz o controle de qualidade, sem exceção, de todos os produtos comercializados no Brasil e, também, dos produtos importados, devendo a vencedora do item apresentar toda a documentação técnica do produto pertinente à legislação conforme RDC 327/2019, a ser exigida em novo processo licitatório.

No que se refere aos números dos processos judiciais em andamento, os quais determinam o fornecimento do produto canabidiol 200 mg/ml, que não foram mencionados no edital de Pregão Eletrônico nº 138/2023, serão referenciados no edital do novo processo licitatório que será aberto, visando o registro de preços do item – canabidiol 200 mg/ml – frasco com 30 ml.

Por último, relativo à documentação a ser exigida da empresa vencedora, nos termos da RDC 327/19, será proposto à autoridade competente, para que seja confeccionado edital com as devidas modificações necessárias, para abertura de um novo processo licitatório, em virtude da revogação do item 24 do Pregão Eletrônico nº 138/2023; até porque o produto à base de cannabis pertence à classe de fitofármaco e, não, à classe de medicamento, sendo, por conseguinte, a decisão mais acertada licitar o referido produto em pregão específico.

Por fim, quanto à ausência de estudo técnico preliminar no edital e seus anexos, não há o que se falar, pois o pregão em tela é regido pela Lei 8.666/93, e não pela nova Lei 14.133 /21.

Ante o exposto, assiste razão à Impugnante, motivo pelo qual proponho à autoridade competente a abertura de um novo processo licitatório com as devidas modificações necessárias e pertinentes ao objeto a ser licitado, para que seja mantida a ampla concorrência e preservados os princípios da Lei de licitações, em especial, o da ampla participação e concorrência, observadas as determinações contidas nas RDCs nºs 327/19 e RDC 660/22, de maneira a permitir tanto a participação de produto nacional como do importado, exigindo-se no edital os documentos pertinentes e legais, a fim de garantir o grau de qualidade e de segurança do produto a ser entregue aos pacientes em tratamento, bem como o cumprimento integral das resoluções da Anvisa, no que se refere à comercialização e importação de produto à base de cannabis em território nacional.

Eram essas, Senhora Prefeita, as informações que competiam ser dadas a Vossa Excelência sobre o caso, nos termos do Edital do certame em epígrafe, para que seja decidido a respeito.

Silmara Fernandes
Pregoeira