



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

À:

Excelentíssima Senhora Prefeita

Ref.: Impugnação ao edital de Pregão Eletrônico nº 118/2024

Trata-se de impugnação apresentada pela empresa Connect Ltda em relação ao Edital de Pregão Eletrônico nº 118/2024, cujo objeto é o registro de preços de canabidiol para atendimento de ações judiciais.

Em breve e apertada síntese, requer a IMPUGNANTE que seja retirada a exigência contida na alínea “i”, subitem 11.1 do edital, referente à necessidade de apresentação da Autorização Especial expedida pela Anvisa, por ser restritiva à competitividade do certame. Alega ainda que algumas empresas possuem isenção, tais como farmácias, drogarias e unidades de saúde.

Preliminarmente, deixamos claro que não visualizamos nenhuma ilegalidade que motive a reforma e republicação do mesmo, uma vez que as exigências ali contidas são plenamente legais, suficientes e indispensáveis para assegurar o sucesso do certame.

Exposto isso, passo a opinar:

A senhora Lanucha Prudenciatti, farmacêutica do quadro de funcionários desta Administração, através de e-mail datado de 04/10/2024, nos orientou da seguinte forma:

“A AE (autorização especial) é exigida da empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também é obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas”.

A RDC 16/2024 da Anvisa, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas, traz em seus artigos 3º e 4º o seguinte:

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

(grifo nosso)

Salientamos que todo estabelecimento que exerça quaisquer atividades com produtos de Cannabis deve cumprir todos os requisitos aplicáveis constantes na Portaria SVS/MS n.º 344/1998 e na Portaria n.º 6/1999, ou as que vierem a substituí-las.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 define o que é AE em seu Artigo 1º e quais são as atividades vinculadas à sua emissão no Artigo 2º:

*Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:
Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.*

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Também é o que disciplina a Portaria SVS/MS nº 06/1999, no Artigo 3º, Anexo, tratando especificamente da Autorização Especial:

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar; beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E.)



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

- a) indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinária;
- c) importadoras/distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;
- d) empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico;**
- e) estabelecimentos de ensino e pesquisa;
- f) transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

§ 1º Cada estabelecimento que desenvolver as atividades mencionadas no caput deste artigo deve possuir Autorização Especial (A. E.)

(grifo nosso)

Finalmente, a RDC 327/2019 da Anvisa, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências, estabelece o seguinte:

Art. 3º Para efeito desta Resolução, além das definições já dispostas na legislação sanitária para fitoterápicos e fitofármacos, especificamente na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 e suas atualizações, são adotadas as seguintes definições:

I – Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da **empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais;**

(...)

Art. 21. A empresa responsável pela submissão da Autorização Sanitária do produto de Cannabis deve possuir:

I – autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Anvisa com atividade de fabricar ou importar medicamento;

II – autorização Especial (AE);

(...)

(grifo nosso)

Em todas as orientações demonstradas, notamos que a AE é documento indispensável para as atividades relacionadas à substâncias controladas e, conseqüentemente, derivados de cannabis.

Sendo assim, ressaltamos que o objetivo do texto editalício é o de preservar os direitos da Administração e zelar pelo atendimento das normas sanitárias, o que seria gravemente afetado caso excluíssemos tal exigência.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PEDERNEIRAS

Finalizando a análise e diante do exposto, tem-se que as razões trazidas pela Impugnante não possuem fundamento e não devem prosperar, motivo pelo qual não deve ser dado provimento ao seu pleito.

Eram essas, Senhora Prefeita, as informações a que submetemos à apreciação de Vossa Excelência para que possa decidir a respeito.



CENDY BLAZUZO RAMOS
Compras e Licitações

Pederneiras, 09 de outubro de 2024.