

**ILMO. SR. PRESIDENTE DA COMISSÃO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CUNHA – SP
– COMISSÃO DE LICITAÇÕES**

**PREGÃO ELETRÔNICO N.º 36/2023
PROCESSO: N.º 197/2023**

HM MEDICAMENTOS LTDA., inscrita no CNPJ sob o número 36.278.717/0001-47, possui representante legal que esta subscreve vem, respeitosamente, a presença de vossa Senhoria, com fulcro nos termos da Lei 8.666/93, 10.520 e seguintes, tempestivamente oferecer a presente **IMPUGNAÇÃO**, ao Edital de Licitação em epígrafe, consoante razões de fato e direito que passa a expor:

Tendo a abertura de licitação para o objetivo “AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO À BASE DE CANABIDIOL”, a ora impugnante insurge contra a exigência prevista no edital para participar da licitação no item 02 do Termo de Referência.

1. Quanto a especificação do objeto

A especificação do item 02 do edital apresenta: “**CANABIDIOL (ÓLEO) 200 MG/ML SOLUÇÃO GOTAS, COM CBD ISOLADO**”, e ainda

“**FRASCO DE 30ML (PODENDO SER APRESENTADO EM FRASCO MENORES, MAS DESDE QUE O VOLUME ATINJA 30 ML)**”

Destacamos que no mercado existem muitos produtos a base de cannabis em várias apresentações, concentrações e tamanhos de frascos. Entretanto é importante que o descritivo do edital seja claro e objetivo, conforme rege a Lei de Licitações, **além de seguir estritamente a prescrição médica.**

Permitir que sejam apresentados frascos menores de 30ml **nitidamente prejudica a concorrência**, já que eles não atendem a especificação, ou seja, possui apenas 50mg/ml, num total de 200mg/ml de extratos gerais de cannabis.

Da maneira como está o edital, ou seja permitindo frascos menores de 30 ml, é desrespeitada a prescrição médica sendo que cada empresa possui concentrações diferentes por ml. Isso incorrerá na ineficácia do tratamento além de prejudicar a posologia do paciente atendido por esta Prefeitura.

Nota-se que frascos com menos de 30 ml custará mais baixo que os produtos de 30ml, entretanto será necessário a compra de vários destes frascos para atender a necessidade de cada paciente e desrespeita a prescrição médica e confunde o paciente quanto a posologia.

Ainda neste tema, destaca-se que os produtos existentes no mercado com apresentação menor que 30ml possuem Tetrahidronacabidiol (THC), portanto não são CBD isolado como exige o edital.

O uso de THC por alguns pacientes não é indicado, e por isso deve estar muito claro na receita médica se é possível ter THC ou não. Esses produtos podem colocar o paciente em risco quando não obedecida a prescrição médica.

Não obedecer a prescrição médica **pode atrair produtos de má qualidade ou ainda colocar em risco o tratamento e a saúde do paciente, sendo esta Prefeitura diretamente responsabilizada pelos danos colaterais do tratamento.**

2. Quanto a exigência de Autorização Sanitária

Dentre as exigências do edital encontra-se:

“b) Autorização Sanitária da ANViSa, conforme art. 1º da RDC 327/2019 – ANVISA”

Ocorre que alguns produtos possuem a **Autorização Sanitária, documento exigido para quem armazena, distribui e comercializa em farmácias e drogarias.**

Ressaltamos que a **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA NÃO SUBSTITUI O NÚMERO DO REGISTRO**, sendo o canabidiol dispensado do registro, pois não está classificado como medicamento, e o registro é exclusivo para tal.

A Autorização Sanitária é um dos requisitos para quem também quer registrar o produto junto à ANVISA, mas não o substitui.

É de extrema importância ressaltar que tal exigência interfere o Princípio da Competitividade, posto que restringe a participação dos interessados que não são detentores da Autorização Sanitária da ANVISA.

Ressaltamos ainda que a **HM Medicamentos fará todo o processo necessário para que a importação seja feita no nome do paciente, pessoa física**, seguindo a RDC 660/22, e a RDC 327/19 no que lhe cabe.

O processamento da comercialização de produtos à base de *cannabis* no Brasil pode ser realizado de três formas diferentes:

a) Mediante a importação regulada pela ANVISA, nos termos da RDC n.º 660/2022, que 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.

Esta importação pode ocorrer, pela própria pessoa física, titular da prescrição, (ou seu representante legal) ou, segundo o item IV do Art. 2º da referida norma, por um intermediário, o qual presta o serviço de importação. Tal intermediário, por sua vez, pode ser uma "entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto Derivado de *Cannabis*, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa". Portanto, tudo aqui discutido está em conformidade com a lei e novamente destacamos que a HM Medicamentos cumpre (e cumprirá), na forma da norma aplicável, com todas as formalidades necessárias para a importação no nome de pessoa física, o paciente.

b) Mediante a distribuição de produto importado que possua Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que permite ao Distribuidor/Importador importar, estocar e distribuir tais produtos para farmácias e drogarias.

c) Mediante a distribuição de produto fabricado no Brasil que possui Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que permite ao fabricante distribuir tais produtos para farmácias e drogarias.

Assim, deixamos claro que a **HM Medicamentos, totalmente apta a participar da licitação, possui autorização para funcionar no Brasil conforme anexo I, da Resolução-RE n.º 4.030/2020, bem como a Resolução nº 3.953/2020**, abaixo respectivamente:

"HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.806859/2020-28 / 1242871 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697621202"

”HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.806859/2020-28 / 1.24287.1 AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº 500, BLOCO 13, LOJA 109 - BARRA DA TIJUCA - 22640904 - RIO DE JANE ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO”

Esclarecemos que **nenhuma empresa nacional ou estrangeira que fornece o canabidiol, possui atualmente o Registro do Produto junto ao Ministério da Saúde**, estando todas elas dentro do prazo para sua obtenção conforme a RDC 327/2019 da ANVISA.

A Autorização Sanitária está relacionada à empresa e as formas de sua atuação no mercado nacional com produtos à base de Cannabis, enquanto o registro está relacionado ao produto exclusivamente.

A RDC 327 é de 2019 e informa que para a obtenção de registro é necessário antes obter a Autorização Sanitária, a qual **permite a armazenagem do produto**, só então poderá discorrer até 05 (cinco) anos para obter o Registro, conforme artigo 8, parágrafo 1º da RDC 327/2019.

Destaca-se que a mencionada Autorização Sanitária é o documento que permite, entre outras atividades, a empresa, a armazenagem do produto, e pelo fato de algumas empresas não possuírem armazém, logo tal exigência não se aplica a elas.

A Autorização Sanitária é necessária para quem, comercializa e armazena produto a base de Cannabis, aqueles que vendem em pontos de distribuição como farmácias porexemplo.

A HM Medicamentos e outras empresas que não fazem adistribuição/comercialização, bem como armazenagem do produto, estão, portanto, dispensadas da Autorização Sanitária.

Quando há interesse da empresa em comercializar e armazenar os produtos a base de cannabis no Brasil, ou ainda fazer estoque para esta atividade, fica a empresa obrigada a obter a Autorização Sanitária junto à ANVISA e posteriormente o Registro do Produto no Ministério da Saúde, mas diante de importação este documento não se faz necessário.

Cabe observar que há possíveis licitantes que não possuem armazém, mas tem à Autorização de Funcionamento e Autorização Especial emitidas pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ressaltamos que todos os produtos ofertados pela empresa HM Medicamentos seguem rigorosamente as normas de fiscalização e controle em seu país de origem bem como as normas brasileiras que lhe confere.

Destacamos que a HM Medicamentos já, opera desta maneira com a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, SES SP, Secretaria de Saúde da Bahia, e diversos municípios como a Prefeitura de Praia Grande – SP, Prefeitura de Araçatuba, Várzea Paulista, Birigui, entre outros, e que informam os dados dos pacientes e imediatamente a HM inicia todo o processo junto à ANVISA para a importação em nome de cada um deles, garantindo a lisura do processo.

Ocorre que alguns produtos no mercado possuem a Autorização Sanitária, pois são aqueles armazenados no Brasil, distribuídos e comercializados em farmácias e drogarias e algumas empresas divulgam o número desta Autorização como se fosse o número de registro erroneamente.

JURISPRUDÊNCIA

Quanto ao Registro do produto junto ao Ministério da Saúde, há que se destacar a decisão do Supremo Tribunal Federal frente ao recurso interposto pelo Estado de São Paulo. Pois Este, não queria custear produto a base de cannabis, importado e sem registro na ANVISA, mas vejamos a decisão:

“O relator do caso, ministro Marco Aurélio, entendeu que deve prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. “À míngua não deve — e não pode — ficar o paciente. **Havendo permissão por parte da Anvisa e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição...**”

Foi sugerido ainda pelo Ministro Marco Aurélio a seguinte tese:

"cumpre ao Estado o custeio de medicamento, **embora sem registro na Anvisa**, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação." Grifo nosso.

A tese fixada por maioria dos votos no STF no julgamento do recurso interposto pelo Estado de São Paulo foi:

"Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, **embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária**, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento..."

O objeto licitado tem por objetivo o atendimento de PROCESSO JUDICIAL, ou seja, haverá paciente específico, talvez já em tratamento, portanto a Autorização Sanitária não é documento imprescindível para a aquisição do canabidiol.

Vale registrar que **nenhuma empresa nacional ou estrangeira possui atualmente o registro do produto junto ao MS**, estando todas elas dentro de prazo regulamentado para sua obtenção.

Também há que se falar que é verdade a não obrigatoriedade de Registro destes produtos junto à ANVISA, pois **esta exigência aplica-se a medicamentos, e sabe-se que o Canabidiol não é considerado medicamento pela ANVISA**, ele está classificado pela ANVISA como “Produto a base de cannabis”.

Considerando que o produto a base de cannabis ofertado pela HM Medicamentos é fabricado pela empresa USBR Pharmaceuticals, do mesmo grupo, nos Estados Unidos da América, portanto, produto importado, sua operação no Brasil é guiada pela RDC 660/2022 respeitando ainda a RDC 327/2019 no que lhe cabe.

Diante das considerações acima, resta evidente:

- 1) Que o Registro do Medicamento não se confunde com a Autorização Sanitária, **sendo que nenhuma empresa até o presente momento possui o Registro do Canabidiol junto à ANVISA**, e;
- 2) Que **se exigida a Licença Sanitária da ANVISA fere-se o Princípio da Competitividade**, posto que restringe a participação dos interessados que importam o canabidiol e não fazem armazenagem do produto no Brasil, uma vez que o produto licitado não é para estoque;
- 3) Que a RDC 327/2019 além de tratar dos requisitos sobre o armazenamento, aborda os critérios para importação do produto, os quais devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem e a própria ANVISA autoriza a importação e fiscaliza o produto que chegado ao país.

DO PEDIDO

Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109 - Downtown - Barra da Tijuca
CEP: 22640-904 - Rio de Janeiro - RJ - Tel.: 0800 463-3710

www.healthmeds.com.br

[f /healthmedsbrasil](https://www.facebook.com/healthmedsbrasil)

[@healthmedsbrasil](https://www.instagram.com/healthmedsbrasil)

[in /company/healthmedsbrasil](https://www.linkedin.com/company/healthmedsbrasil)

Diante de todo o exposto ficou demonstrado que as exigências contidas no edital afronta os princípios pelos quais a Administração Pública deve observar em que se tratando de licitação pública, requer que seja julgada procedente a presente Impugnação, de modo **a retificar a especificação do item 02 para que seja clara e objetiva, obedecendo a prescrição médica e portanto mantendo aceitável apenas frascos com 30ml; e afastar a exigência da Autorização Sanitária expedida pela ANVISA**, viabilizando, assim, a plena concorrência não apenas da impugnante, mas também de outros que encontrarão barreira em participar do certame em razão desse impedimento.

Termo em que Pede deferimento

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2023

Haydée O. Arrans
Ger. Licitações e Contas Estratégicas

