



ASSUNTO: JULGAMENTO DE RECURSO ADMINISTRATIVO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 52/2024

RECURSO: PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

DOS FATOS:

Trata-se do Pregão Eletrônico n.º 52/2024, que tem como o objetivo o REGISTRO DE PREÇOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS, SUPLEMENTOS ALIMENTARES E SONDA DE GASTROSTOMIA, PROVENIENTES DE AÇÃO JUDICIAL, conforme Edital e seus anexos.

A sessão pública de abertura do Pregão Eletrônico ocorreu no dia 04 de setembro de 2024, onde ao todo, 19 empresas apresentaram propostas para os itens do certame.

Após a fase dos lances aberto e fechado, consagrou-se arrematante do item 13 - CANABIDIOL 200MG/ML 30ML, detentora da menor proposta, a empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

Na finalização da sessão, aberto o prazo de 10 minutos para recurso, a empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA registrou sua intenção de recorrer, manifestando que o produto ofertado pela arrematante do item 13 não possui autorização sanitária, documento análogo ao registro na Anvisa.

DAS RAZÕES DO RECURSO:

A recorrente PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, argumenta e pede que:

[...] Sucede que, a arrematante do processo licitatório foi à empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, a qual fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 660/22 e por tal não importa em nome da empresa Jurídica TEGRAPHARMA IMPORTADORA E



DISTRIBUIDORA LTDA, mas sim utiliza o Órgão Público como intermediário, vinculando a operação ao paciente, pessoa física.

Considerando que o processo licitatório, a licitação tem por objeto o Registro de Preços para atendimento à ordens judiciais através da contratação de pessoa jurídica, a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arrematante não é, por seu processo ser através da RDC 660/22, o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “ CANABIDIOL 200 MG/ML para paciente e NÃO contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, o que caracterizaria uma contratação de prestação de serviço, o que não condiz com o Objeto deste edital, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol. [...]

[...] Inicialmente, oportuno mencionar, que o edital exige a apresentação de autorização sanitária/certificado do registro do produto, e por se tratar de produto, de igual modo, a licitante TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA não possui condições de cumprir com os requisitos legais para o fornecimento de produto à base de cannabis, isso porque, a legislação é enfática no sentido de que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (análogo ao certificado do registro do produto), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo EXIGIDA TANTO PARA PRODUTOS FABRICADOS NO BRASIL, que é o caso do Canabidiol da Prati Donaduzzi, como para PRODUTOS IMPORTADOS, que é o caso do Canabidiol fornecido pela empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. Assim, não apresentada a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA OU CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO, fica comprovado que a licitante TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não possui aptidão para este REQUISITO INDISPENSÁVEL previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto. [...]

DAS CONTRARRAZÕES AO RECURSO:



Concedido o prazo, a empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, não apresentou contrarrazões ao recurso.

DO PARECER TÉCNICO DA SECRETARIA REQUISITANTE:

Solicitado parecer técnico da Farmacêutica responsável, a mesma se manifesta, conforme abaixo:

Analisando o recurso apresentados pela empresa Prati Donaduzzi, entendo que seus fundamentos e argumentos são procedentes, que o produto a base de canabidiol ofertado pela arrematante TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA não possui registro vigente junto à ANVISA e desta forma, está em desacordo com o solicitado em edital. Desse modo, ante o exposto, opino pelo acolhimento do recurso.

Importante informar e juntar ao processo que o produto proposto pela TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, em sua apresentação frasco 30 ml vem com conta-gotas milimetrado e a dose deve ser administrada por gotas, enquanto no pedido do edital item 13 consta CANABIDIOL 200MG/ML 30ML - seringa dosadora, pois o paciente faz uso da dose em ml, tal exigência é feita conforme decisão judicial, portanto não está de acordo com o que foi solicitado em edital.

DA ANÁLISE DO RECURSO

Passando à análise do mérito do recurso apresentado pela recorrente, verificamos que a autorização sanitária é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, conforme se extrai da RDC n° 327/2019, da ANVISA. Desse modo, conclui-se que, ao se adquirir produtos sem registro na ANVISA, corre-se o risco indesejado de adquirir produtos que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Autarquia Sanitária.

A exigência de autorização sanitária mostra-se ainda mais imperiosa em se tratando de produtos à base de cannabis, pois, como é cediço, são fármacos destinados ao tratamento de patologias neurológicas, e seus estudos ainda são embrionários.



Após análise detalhada da RDC nº 660/2022, é verificado que refere-se a critérios de importação do produto à base de canabidiol por pessoa física, dessa forma estaríamos descaracterizando o objeto da Licitação.

Além disso, as empresas do ramo farmacêutico estão cientes de toda a legislação vigente e devem estar em conformidade com o exigido para comercialização dos itens perante os órgãos reguladores.

Ademais, foi verificado pela Secretaria requisitante que o produto proposto pela TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA, em sua apresentação frasco de 30 ml vem com conta-gotas, enquanto é solicitado no edital seringa dosadora, pois o paciente faz uso da dose em ml, conforme decisão judicial.

Portanto, visto que a empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA declara em sua proposta que tem intenção de fornecer conforme RDC 660 ANVISA, não possui registro vigente junto à ANVISA, bem como, o produto ofertado está em desacordo com o solicitado no edital, sua proposta será Desclassificada.

De outra banda, a Empresa recorrente demonstrou que, além de possuir autorização sanitária para o fornecimento, seus produtos atendem aos padrões de qualidade exigidos pela ANVISA.

DECISÃO

Desta forma, recebo o recurso interposto pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, para no mérito, dar PROVIMENTO, vez que as argumentações apresentadas pela Recorrente demonstraram fatos e fundamentos capazes de comprovar que lhe assiste razão no apelo, devendo, portanto, ser reformada a decisão atacada, desclassificando a empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA do Item 13 – CANABIDIOL 200MG/ML 30ML.

Passo à consideração de Vossa Excelência.

Pilar do Sul, 23 de setembro de 2024.

FERNANDA CASTANHO FOGAÇA
PREGOEIRA - DIRETORA DE LICITAÇÕES