



MANIFESTAÇÃO AO RECURSO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2024

REFERÊNCIA: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 005/2024 – EDITAL Nº 007/2024

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (CANABIDIOL) PARA ATENDER PROCESSOS JUDICIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.

I – PRELIMINARMENTE

Trata-se de recurso administrativo interposto, **TEMPESTIVAMENTE**, pela empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ nº 73.856.593/0001-66)**, estabelecida na Rua Mitsugoro Tanaka nº 145, bairro Centro Industrial Nilton Arruda, no município de Toledo, Estado do Paraná, e pela empresa **TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA (CNPJ nº 10.693.290/0001-50)**, estabelecida na Rua Domingos Dadalto nº 127, Galpão 03, bairro Rio Branco, no município de Cariacica, Estado do Espírito Santo, doravante denominadas **RECORRENTES**, contra a classificação da empresa **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – EPP (CNPJ nº 28.064.721/0001-84)** nos itens nº 01 e 02, a qual será denominada **RECORRIDA**.

II – DAS FORMALIDADES LEGAIS

Registra-se que foram cientificados os demais licitantes da existência e trâmite dos recursos administrativos, havendo a apresentação de contrarrazões por parte da empresa **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – EPP**.

III – SÍNTESE DAS RAZÕES DO RECURSO E CONTRARRAZÕES

A empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA** vem através de seus respectivos memoriais apresentar recurso administrativo quanto à classificação da **RECORRIDA** no item nº 02, uma vez que, segundo suas razões recursais, “[...]a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arretante não é, pois é vedado pela própria ANVISA a comercialização de produtos de cannabis em farmácias de manipulação, nos termos



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

da RDC nº 327/2019. Portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol”.

Informa que a RECORRIDA, além de não possuir condições de cumprir com os requisitos legais para o fornecimento de produto à base de *cannabis*, está vedada pela RDC nº 327/19 sua comercialização de produtos de *cannabis* manipulado. Portanto a mesma se quer poderia participar do processo licitatório, até porque a legislação é enfática no sentido de sua vedação, bem como da exigência da **Autorização Sanitária, sendo considerado como item indispensável para a comercialização de produtos à base de *cannabis* no país**, deste modo a mesma não se enquadra em tais exigências. Assim, pelo fato de estar vedada sua comercialização pela própria ANVISA também não possui a **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA/CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO**. Informa ainda que a **RECORRIDA** não possui aptidão para este requisito indispensável previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto, já que a mesma também não se enquadra pela RDC 660/22 pois ela refere-se para procedimentos para a importação do produto de *cannabis*.

Em sua peça também cita diversos artigos a respeito da manipulação e comercialização de produtos a base de *cannabis*, conforme RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, a qual “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.”

Informa que a autorização sanitária é requisito indispensável, a qual certifica que o produto à base de *cannabis* é seguro para o consumo, e que a ausência de sua apresentação também não pode ser tolerada, devendo a **RECORRIDA** ser inabilitada, pois a mesma é vedada pela ANVISA para comercializar este produto de forma manipulada, e conseqüentemente não preenche os requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A empresa **TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA** por sua vez, nos traz a informação a respeito da inexecutabilidade da proposta vencedora para o Item nº 01. Neste ponto, informa que o demonstrativo de executabilidade apresentado pela recorrida trata-se de uma “proposta aberta”, contendo uma singela tabela, não sendo comprobatório da executabilidade da proposta.

Em um segundo quesito, também aponta as disposições da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, citada anteriormente, informando que a RECORRIDA apresentou o Certificado de Análises 293/23, emitido por ACTIVE CALDIC (Active Farmacêutica), datado de 20/04/2023, referente ao insumo canabidiol solução 3% (P/P), originário da Holanda, fabricado por ENDOCA BV. A análise se refere ao Lote 2658, fabricado em 24/02/2023, com validade até 24/02/2025, e ao que parece, importa o insumo da marca Endoca BV e fabrica o produto final



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

“Prista”, o que só é lícito se todas as normas estabelecidas na RDC 327 forem cumpridas e aprovadas pela ANVISA.

Relata que no certificado de análise, nota-se que há a presença de outros canabidioides no insumo da **Endoca BV**, e que o produto não é composto por CBD ISOLADO (apenas CBD), tendo sido detectada a presença de outro canabidioide em sua composição, qual seja, o canabidivarina (em inglês, Cannabidivarin), com a sigla CBDV, não autorizado no Brasil quando se tratar de licitação para produto de CBD ISOLADO. O edital é expresso ao exigir que o produto seja canabidiol isolado e na concentração de 30% e não um composto com CBD + CBDV em quantidades aleatórias.

Informa ainda que dentre a documentação apresentada pela RECORRIDA, não consta a carta de compromisso de troca.

Relata que a RECORRIDA apresentou atestados de qualificação técnica que demonstram experiência anterior em fornecimento de canabidiol, ambos emitidos por pessoas de direito privado não governamentais, e que ambos atestam o fornecimento de medicamentos manipulados, e segundo suas palavras, “A manipulação é vedada pela ordem jurídica, de modo que, ou o atestado é imprestável por conter informação equivocada ou faz prova de que Aristides viola o disposto no citado artigo 15 da RDC 327.”

Ao final, solicita a desclassificação da RECORRIDA.

Os demais licitantes, por sua vez, foram cientificadas na plataforma BLL e também via e-mail da existência de recurso administrativo, havendo a apresentação de memoriais com contrarrazões por parte da empresa **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – EPP**, em duas peças distintas, de acordo com cada recurso recebido.

A RECORRIDA informa que em nenhum momento o instrumento convocatório se refere de forma direta ou indireta aos ditames da RDC nº 327/19-ANVISA, sendo a única norma da ANVISA citada no Edital é a RDC nº 660/2022, conforme se vê no item 9.20.1.e do Edital e também no item 4.1.2 do Termo de Referência, a qual se refere exclusivamente à comprovação de Autorização Sanitária para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados, o que é o caso do produto comercializado por esta Recorrida, tendo a mesma apresentado em sua documentação de habilitação o documento CANABIDIOL – ANALISE – IMPORTADO, o qual comprova que a Recorrida importa o referido produto da Holanda.

Salienta que, como Farmácia de Manipulação devidamente regularizada em todos os órgãos competentes, adquire o insumo farmacêutico Cannabis spp. da distribuidora ACTIVE CALDIC, empresa autorizada por diversos órgãos competentes a distribuir, armazenar, fracionar, importar, exportar e expedir insumos farmacêuticos, controlados ou não, para Farmácias de Manipulação, como descrito no RELATÓRIO DE AUDITORIA DE FORNECEDORES DE INSUMOS, emitido pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), entidade sem fins lucrativos que dá apoio técnico, fiscal e trabalhista às Farmácias de Manipulação em todo território nacional. Pelo exposto, a distribuidora Active



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Caldic tem TOTAL RESPALDO TÉCNICO E LEGAL para exportar e importar o insumo Cannabis spp. do Fabricante Endoca BV, pois está devidamente regulamentada a prestar tais serviços em território nacional, e assim fornecer tal insumo às Farmácias de Manipulação.

Argumenta que apesar do Edital do presente certame não ser regido pela RDC nº 327/2019, vale ressaltar que, com relação à referida vedação para comercializar produtos de cannabis em farmácias de manipulação, a Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, não faz qualquer diferenciação a respeito das farmácias com e sem manipulação, portanto, a ANVISA extrapola sua competência ao restringir às farmácias de manipulação, por meio de Resolução, o manejo e comercialização de produtos derivados da Cannabis. Informa que comprovou essa ilegalidade na justiça e conseguiu, em primeira e em segunda instância, uma AUTORIZAÇÃO JUDICIAL para fabricação e comercialização de produtos manipulados contendo o insumo Cannabis ativa, conforme Processo nº 0200411-39.2022.8.06.0101, emitido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará.

Com relação à exequibilidade da proposta, em atendimento à diligência prévia do Pregoeiro quando da solicitação do envio da proposta ajustada ao lance vencedor, de forma que o referido documento se mostrou bastante suficiente quanto ao ateste da exequibilidade de nossa proposta.

Com relação à composição do canabidiol isolado ou não, mais uma vez se trata de um uma exigência que não existe em nenhum ponto do Edital, o que se configura novamente uma tentativa frustrada da Recorrente buscando tumultuar o certame.

A Recorrente também se equivoca em sua alegação sobre a não apresentação da carta de compromisso de troca caso o prazo de validade do produto seja inferior a 18 meses, inclusive que a mesma deveria constar nos documentos de habilitação, entretanto, na verdade se trata de uma exigência constante na fase de entrega do produto, e não uma exigência inerente aos documentos de habilitação, sendo exatamente por isso que o Pregoeiro não solicitou ou cobrou tal documento quando do julgamento dos documentos de habilitação.

Em relação aos atestados, informa que estes comprovam a aptidão para o desempenho da atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, foram expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado e comprovam o fornecimento de canabidiol, conforme exigência da requisitante e que não havia outra alternativa senão o devido aceite dos atestados de capacidade técnica pelo Pregoeiro e sua equipe de apoio, o que foi de pronto realizado.

A Secretaria Municipal de Saúde, por meio da Divisão de Assistência Farmacêutica, manifestou-se através dos Ofícios nº 233/2024 e 234/2024.

Esclarece que a RDC nº 327/2019 dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências, ou seja, é uma das legislações vigentes para os estabelecimentos. Já a RDC 660/2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de produto derivado de cannabis.

Informa que citação da RDC 660/2022 é um ressalvo para as empresas que importam o produto à base de cannabis, e que para as que não importam e para o restante dos requisitos fitofármacos que serão avaliados no momento da análise dos documentos técnicos, será considerada a legislação vigente, dentre elas a RDC 327/19. 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.

Visto que a RECORRIDA não realiza a importação do produto, logo, obrigatoriamente, deve estar de acordo os moldes da RDC nº 327/2019, devendo possuir Autorização Sanitária emitida pela ANVISA.

Com referência ao produto ser canabidiol isolado ou não, a Administração prestou informações a respeito do assunto, por ocasião de pedido de esclarecimentos, onde informou que os itens nº 01 e 02 são em sua forma isolada e livres de THC.

Nesse sentido, tendo em vista que a empresa não atende aos requisitos perante a legislação vigente para realizar a fabricação, importação, além de requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de cannabis para fins medicinais, a Divisão de Assistência Farmacêutica procede com o deferimento pela exclusão da RECORRIDA para os itens nº 01 e 02.

É o relatório.

IV – DO MÉRITO

O recurso será conhecido e julgado, uma vez que o mesmo foi protocolado tempestivamente e reúne condições de sua admissibilidade, cujas as razões recursais **serão acolhidas**, pelos motivos a seguir expostos:

O Edital nos traz a seguinte informação em sua Cláusula 7.28:

7.28. Serão desclassificadas as propostas que conflitem com as normas deste Edital ou com a legislação em vigor.

Com relação à exequibilidade dos preços ofertados pela recorrente, verifica-se que para o Item nº 01 a RECORRIDA apresentou proposta com desconto de 83,49% em relação ao valor estimado pela Administração.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

O edital por sua vez nos traz a informação de é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado, todavia, que a inexequibilidade, na hipótese, só será considerada após diligência do pregoeiro para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

Em sede de diligência, a empresa foi convocada através do chat para que demonstrasse a exequibilidade do preço ofertado, encaminhando para tanto a planilha de composição do preço ofertado. A planilha demonstra os custos de produção, engloba tributos e ainda apresenta margem de lucro, portanto, demonstrada a capacidade da vencedora em manter o preço ofertado, não prosperando o recurso administrativo neste quesito.

O Termo de Referência elaborado pela requisitante indica que a vencedora deverá apresentar carta de compromisso de troca caso o prazo de validade seja inferior àquele exigido no Edital. Neste aspecto, a exigência somente se dará em razão da vigência da respectiva Ata de Registro de Preços, como condição para aceite das mercadorias e garantia de troca do produto, não havendo exigência no edital de que fosse apresentada junto à habilitação. Portanto, o recurso administrativo também não será acatado neste apontamento.

Os atestados de capacidade técnica são exigidos no Edital em sua Cláusula 9.20.1 letra “d”, a saber:

d) Prova de aptidão para o desempenho da atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de Atestado(s) expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. O atestado deverá comprovar o fornecimento de canabidiol, conforme exigência da requisitante, visto que o mesmo não está classificado como medicamento pela ANVISA.

Tal exigência aplica-se somente às empresas provisoriamente vencedoras da etapa de lances, as quais dispõem do prazo de 02 (dois) dias úteis após a solicitação para sua apresentação. Ressalta-se que, diante dos recursos administrativos, este prazo se encontra suspenso, portanto, não obrigatória sua apresentação neste momento. A RECORRIDA equivoca-se em sua defesa ao dizer que houve o aceite dos atestados de capacidade técnica pelo Pregoeiro e sua equipe de apoio, uma vez que estes não foram solicitados para apresentação em sessão e serão analisados posteriormente pela equipe da Divisão de Assistência Farmacêutica, conforme disposições da Cláusula 9.20 e seguintes. Portanto, os atestados não foram apreciados pelo Pregoeiro, não havendo decisão alguma quanto ao aceite destes, restando prejudicada qualquer análise neste momento, tendo em vista que as empresas vencedoras da etapa de lances dispõem de prazo hábil para sua apresentação e serão analisados posteriormente pelo órgão técnico desta casa.

Com relação à composição do canabidiol isolado, a Secretaria Municipal de Saúde havia prestado informações em resposta a pedido de esclarecimento efetuado por determinada empresa, informando na ocasião em que informou que os itens nº 01 e 02 são em sua forma isolada e livres de THC,



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

possuindo tal informação caráter vinculante ao edital, não merecendo assim prosperar a alegação da RECORRIDA neste aspecto.

Aos aspectos competentes ao Pregoeiro, estas foram as considerações.

Com relação ao demais apontamentos, e por se tratar de conteúdo exclusivamente técnico, a Secretaria Municipal de Saúde, requisitante do presente processo, foi acionada para que procedesse com a análise das razões recursais, das contrarrazões e apresentasse sua manifestação. Para tanto, a Divisão de Assistência Farmacêutica, manifestou-se através dos Ofícios nº 233/2024 e 234/2024, onde decide por acatar as razões recursais, desclassificando a RECORRIDA nos itens nº 01 e 02.

Verifica-se ainda que a recorrida manifesta haver decisão favorável por parte do Poder Judiciário do Estado do Ceará, todavia não trouxe em suas peças tais decisões para conhecimento, apenas transcrição parcial desta.

Diante ao fatos já expostos, ao Pregoeiro compete unicamente acatar ao exposto pela requisitante e também órgão técnico desta casa, ou seja, a Secretaria Municipal de Saúde

O Art. 5º da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos), nos traz os princípios a serem observados:

“Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro).”

Verificou-se, portanto, que todos os requisitos que competem ao Pregoeiro foram cumpridos, bem como respeitados todos os princípios que norteiam as licitações em todos os atos praticados neste certame.

V – DA DECISÃO

Diante os fatos apresentados, decide-se pelo **CONHECIMENTO** dos recursos administrativos apresentados pelas recorrentes, e no mérito, pelo **PROVIMENTO** destes, procedendo-se com a desclassificação da empresa **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – EPP** nos itens nº 01 e 02 do certame.



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Submete-se o presente expediente à Autoridade Superior, o Exmo. Sr. Prefeito Municipal, para concordância, e após remeta-se à Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos para publicação do resultado na Imprensa Oficial, Diário Oficial do Município e Jornal Local.

Birigui, ao vinte e cinco dias do mês de março de dois mil e vinte e quatro.

Ênio Nicolau Linares Garcia

Pregoeiro Oficial

RATIFICO, nos termos do artigo 165, §2º da Lei Federal nº 14.133/2021 a decisão a mim submetida, mantendo-a irreformável pelos fundamentos apresentados neste julgamento de recurso administrativo.

Leandro Maffeis Milani

Prefeito

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

Pregão Eletrônico n°. 005/2024

Recurso Administrativo n° 0154.2024-LICIT

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob n° 73.856.593/0001-66, estabelecida à Rua Mitsugoro Tanaka, n° 145, Centro Industrial Nilton Arruda, na cidade de Toledo, Paraná, por intermédio de seu representante legal, VEM respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar **RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO** em virtude da habilitação da arrematante **PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA** no item 02 CANABIDIOL 20MG/ML 30ML do Pregão n°. 005/2024, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos:

I. DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Preliminarmente, é de se assinalar que o presente Recurso Administrativo é tempestivo, tendo em vista que após declarado vencedor e tendo a licitante manifestado intenção de recurso, abre-se o prazo de 3 (três dias úteis) para apresentação das razões recursais, consoante ao disposto no artigo 165 inciso I da Lei n° 14.133/21 e item 9.20.6 do Edital portanto, a apresentação do Recurso Administrativo na presente data tem-se por tempestiva.

II. DOS MOTIVOS DO RECURSO ADMINISTRATIVO

Recorre-se da decisão que culminou na habilitação da licitante **PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA**, nos autos do Pregão Eletrônico n°. 005/2024 do tipo menor preço por item, **objetivando a aquisição de medicamentos (canabidiol) para atender processos judiciais da secretaria municipal de saúde, pelo período de 12 meses conforme especificações do anexo I, e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.**

Atendendo à convocação dessa Administração, para o certame licitacional supramencionado, veio a Recorrente dele participar apresentando proposta de preços para o item **CANABIDIOL 20MG/ML 30ML** conforme apresentação, almejando ser habilitada e podendo fornecer o referido produto aos usuários do produto.

Sucedendo que, a arrematante do processo licitatório foi à empresa **PRISTA**

FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, a qual fornece o produto na sua forma manipulado, sem se enquadrar nas exigências do Edital.

Considerando que o processo licitatório, a licitação tem **por objeto o Registro de Preços para contratação de pessoa jurídica para fornecimento de medicamentos (canabidiol) para atender processos judiciais da secretaria municipal de saúde**, a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arretante não é, pois é vedado pela própria ANVISA a comercialização de produtos de cannabis em farmácias de manipulação, nos termos da RDC nº 327/2019. Portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol.

Vejamos o que traduz o instrumento convocatório:

9.20. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES PÓS DISPUTA

e) **COMPROVAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA EMITIDA PELA ANVISA PARA PRODUTOS NACIONAIS**, sendo dispensada para os produtos importados nos moldes da RDC 660/2022.

Assim, tendo em vista **a ausência de preenchimento da Lei Federal 14.133/21 e RDC 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**, bem como aos princípios que norteiam a administração pública, apresenta Recurso Administrativo, pelos fatos e fundamentos que passa discorrer.

III. DA INEXISTÊNCIA DE PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS E DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

III.I DA NECESSIDADE DO CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019

A comissão de licitação não agiu com habitual acerto ao classificar a empresa PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, haja vista que, a mesma não preenche os requisitos legais necessários para o fornecimento de produto à base de cannabis no Brasil, consoante restará demonstrado pelos fundamentos abaixo expostos.

Inicialmente, oportuno mencionar que a licitante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA além de não possuir condições de cumprir com os requisitos

legais para o fornecimento de produto à base de *cannabis*, está vedada pela RDC nº 327/19 sua comercialização de produtos de *cannabis* manipulado. Portanto a mesma se quer poderia participar do processo licitatório, até porque a legislação é enfática no sentido de sua vedação, bem como da exigência da **Autorização Sanitária, sendo considerado como item indispensável para a comercialização de produtos à base de *cannabis* no país**, deste modo a licitante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA não se enquadra em tais exigências. Assim, pelo fato de estar vedada sua comercialização pela própria ANVISA também não possui a **AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA/CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO**, ficando comprovado que a licitante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, não possui aptidão para este **REQUISITO INDISPENSÁVEL** previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto, já que a mesma também não se enquadra pela RDC 660/22 pois ela refere-se para procedimentos para a importação do produto de *cannabis*.

Com isto, vejamos o que traduz o artigo 15 da RDC nº 327/19 em relação ao produto de *cannabis* manipulado:

Art. 15. **É vedada a manipulação** de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* spp.

Além disso, a RDC nº 327/2019 é clara ao dispor de FORMA IMPERATIVA, sobre a comercialização de produtos de *cannabis* em farmácias de manipulação, afinal é a disposição:

Art. 53. Os produtos de *Cannabis* devem ser dispensados exclusivamente por farmácias **sem** manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

A RDC nº 327/2019 também é clara com relação a exigência da AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, seja para fabricação, aquisição, comercialização ou importação de produtos à base de *cannabis*, vejamos:

Art. 1º **Esta Resolução define as condições e 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 de uso humano, e dá outras providências. (grifos nossos).

No mesmo sentido:

Art. 3º (...)

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;

O Art. 7º de igual modo possui redação clara:

Art. 7º A Anvisa concederá **Autorização Sanitária para a fabricação** e a importação de produtos de Cannabis.

O Art. 16, § 2º dispõe que a comercialização dos produtos à base de *cannabis* somente será autorizada após a emissão de autorização sanitária:

§ 2ºA COMERCIALIZAÇÃO do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

Deste modo, resta demonstrado de forma cristalina, através da leitura dos artigos da RDC 327/2019, supra transcritos, que o produto de cannabis não pode ser comercializado em farmácias de manipulação bem como deixa claro a exigência da autorização sanitária como sendo **REQUISITO IMPRESCINDÍVEL e INDISPENSÁVEL** seja para fabricação, aquisição, comercialização ou importação de produtos à base de *cannabis*, não se enquadrando a licitante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA para o fornecimento do produtos de cannabis portanto inabilitada deve ser a arrematante.

III.II DA SEGURANÇA DO PRODUTO CANABIDIOL PRATI DONADUZZI – DA EXISTÊNCIA DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Ilma. Comissão, esperando que os argumentos supra aventados pela Recorrente sejam acolhidos por estes nobres julgadores, cumpre mencionar, a título de

argumentação, que a exigência de autorização sanitária não fere o caráter competitivo do certame licitatório, na verdade, ao contrário, pois confere ao certame legalidade, isso porque, cumpre a determinação imposta por lei.

Neste ponto, importante mencionar, caso o item 2 Canabidiol 20mg/ml 30ml do edital seja adjudicado a licitante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, sem esta estar permitida perante a ANVISA e sequer possuir a autorização sanitária que apresenta o número do RMS, ou seja, não cumprido exigência imposta na legislação (RDC 327/2019) bem como a Lei Federal 14.133/21, o presente certame licitatório estará eivado de vício insanável, pois ausente o preenchimento de requisito legal exigido.

Outro ponto que merece destaque, é que além de a Autorização Sanitária ou Certificado do Registro do Produto ser item indispensável, o fato de a Prati Donaduzzi possuir a referida autorização, além de não ter o condão de direcionar o edital, traz maior segurança para os consumidores, pois atesta que o produto é seguro e confiável, pois certificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Oportuno mencionar, neste ponto, que o produto à base de cannabis fornecido pela Prati Donaduzzi, além de **POSSUIR AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, podendo inclusive ser consultado no site da ANVISA**, ou seja estar de acordo com o que determina a ANVISA para a comercialização, trata-se de produto de alto padrão de qualidade, cujo nível de THC é abaixo do limite permitido pela ANVISA para a Lista B1 – Portaria 344, ou seja, não causa ao usuário os efeitos colaterais indesejados que outros produtos sem o crivo sanitário podem causar.

Portanto, tendo em vista, que a autorização sanitária é requisito indispensável, a qual certifica que o produto à base de *cannabis* é seguro para o consumo, a ausência de sua apresentação também não pode ser tolerada, devendo, a licitante ser inabilitada. Fato este indiscutível, até pelo princípio da Isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório.

IV. DO PRINCÍPIO DA ISONOMIA E VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Ao considerar apenas a seleção da proposta mais vantajosa, a Administração Pública estaria se abstendo de atender aos princípios da isonomia e da vinculação ao instrumento convocatório.

Os princípios da isonomia e Vinculação ao Instrumento Convocatório

possuem fundamento no art. 5º da Constituição Federal e está preceituado no art. 5º da Lei nº. 14.133/21 como segue:

“Art. 3º A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, **da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.**

Interpretando as disposições do artigo 3º, o ilustre especialista na área de licitação, o doutor Marçal Justen Filho assevera:

Os dispositivos restantes, acerca da licitação, desdobram os princípios do art. 3º, que funciona como norteador do trabalho hermenêutico e de aplicação da Lei das licitações. Nenhuma solução, em caso algum, será sustentável quando colidente com o art. 3º. Havendo dúvida sobre o caminho a adotar ou a opção a preferir, o intérprete deverá recorrer a esse dispositivo. Dentre diversas soluções possíveis, deverão ser rejeitadas as incompatíveis com os princípios do art. 3º

A vinculação ao edital é princípio básico de toda e qualquer licitação. Por tal princípio, todos os participantes, bem como o administrador, devem cumprir o anteriormente disciplinado e estabelecido no instrumento convocatório, quer quanto à documentação, às propostas, ao julgamento e ao contrato.

Segundo disciplina o doutrinador Hely Lopes Meirelles, vejamos:

Nem se compreenderia que a Administração fixasse no edital a forma e o modo de participação dos licitantes e no decorrer do procedimento ou na realização do julgamento se afastasse do estabelecido, ou admitisse documentação e

propostas em desacordo com o solicitado”.(Hely Lopes, 1997, p. 249)

Tais critérios impostos no edital devem atender ao interesse público, observando a eficiência e celeridade no procedimento de aquisição de medicamentos para atender aos pacientes, primordial objetivo da licitação. Nesta forma, não se faz suficiente em prolongar tal assunto abordado, uma vez que, todos os concorrentes licitantes devem cumprir fielmente com o imposto no instrumento convocatório, bem como cabe a Comissão Administrativa julgar competente as empresas que apresentaram o exigido em Edital estando de acordo com a Lei Federal 14.133/21 e ANVISA.

V. CONCLUSÃO

Assim, conclui-se, consoante demonstrado exhaustivamente que a disposição constante na RDC 327/2019 é clara ao dispor sobre a vedação do produto de cannabis em farmácias de manipulação, além da sua relevante necessidade de possuir AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA/Certificado do Registro do Produto a qual mostra o RMS do produto na ANVISA, trata-se de requisito indispensável, sendo que a sua inexigência eivará o presente certame licitatório de ilegalidade, pois estará em direta afronta ao que determina a ANVISA, os Princípios e legislação pátria, motivo pelo qual o acolhimento do presente recurso é medida que se impõe, sob pena de ser decretada a nulidade dos atos praticados no presente certame, bem como a responsabilização dos agentes administrativos na esfera judiciária.

VI. DO PEDIDO

Aduzidas as razões que balizaram o presente Recurso Administrativo, REQUER, com supedâneo na Lei nº. 14.133/21, RDC 327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, análise e admissão do presente Recurso Administrativo, para, no mérito, ser julgado procedente, com o fim de que esta Comissão Administrativa inabilite a empresa arrematante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA para o item 02 Canabidiol 20MG/ML 30ml **pois a mesma é vedada pela ANVISA para comercializar este produto de forma manipulada, e consequentemente não preenche os requisitos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e instrumento convocatório, que tem como**

objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 20 MG/ML em frasco de 30 ml” permitindo assim, não só maior vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança ao paciente usuário do produto a ser fornecido.

Da mesma forma, seja o item repassado a empresa Prati Donaduzzi LTDA para atendimento da demanda aos pacientes, dentro do prazo e de forma imediata conforme regulam essa Administração Pública.

Tendo plena confiança no poder de julgar sensatamente e no discernimento deste r. Órgão, solicitamos uma análise de todas as questões aqui desbordadas, esperando que se faça justiça, da que é contumaz desta Município de Birigui/SP.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Toledo, Paraná 04 de março de 2024.

GISELI
BASSANI DOS
SANTOS:9816
7472000

Assinado digitalmente por GISELI
BASSANI DOS SANTOS:98167472000
No-Id-BR: C=BR, O=Prati, OU=Secretaria
de Récada Federal do Brasil - RFB, OU=SPIN-CPF-A3, OU=SEM BRANCO, OU=8047508000247, OU=PRESENCIAL, CN=GISELI BASSANI DOS
SANTOS:98167472000
Serial: 53, para o autor deste documento
Localização:
Data: 2024.03.04 09:30:50-0300
Font: PDF Reader Versão: 12.0.2

Representante Legal

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA LICITAÇÃO Nº 005/2024 – EDITAL Nº 007/2024, DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI,**

TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o número 10.693.290/0001-50, com sede à Rua Domingos Dadalto, 127, Galpão 03-Rio Branco-Cariacica-ES, CEP nº 29.147-640, neste ato representada por **CLAUDIO FRANQUIM JUNIOR**, licitante qualificada nos autos do Pregão Eletrônico nº 009/2023 que tem por objeto o registro de preços de produtos e medicamentos, vem à presença de Vossa Senhoria, com fundamento no item 10 do Edital, **apresentar suas razões de recurso** contra a classificação e habilitação da empresa **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME (“ARISTIDES”)**, inscrita no CNPJ sob o nº 28.064.721/0001-84, sediada na Avenida José do Patrocínio 824, São Sebastião – município de Itapipoca – Ceará, o que faz pelas seguintes razões:

Trata-se de certame licitatório dividido em itens cujos preços serão registrados individualmente. Ao que interessa para este recurso, assim estabelece o Anexo I - DESCRIÇÃO DO OBJETO DO CERTAME

1.OBJETO:

REGISTRO DE PREÇOS PARA **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (CANABIDIOL)** PARA ATENDER PROCESSOS JUDICIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.

1.1. Em caso de discordância existente entre as especificações deste objeto descritas na Bolsa de Licitações e Leilões do Brasil “BLL” e as especificações constantes deste Edital, prevalecerão as últimas.

2. ESPECIFICAÇÕES DOS ITENS / PREÇO ESTIMADO:

TEM	EVERÁ TER PLICA	DESCRIÇÃO	TDAD.	ALOR NITÁRIO STIMADO	ALOR OTAL STIMADO	V T E
-----	---------------------------	-----------	-------	------------------------------------	---------------------------------	---------------------

	ÃO O CAP				
1	IM	CANABIDIOL 200MG/ML FRASCO 30ML	10 FR	\$ 2.059,60	\$ 432.516,00 R
2	IM	CANABIDIOL 20MG/ML 30ML	0 FR	\$ 249,45	\$ 14.967,00 R
3	IM	CANABIDIOL 6.000MG+THC 0,3% - 60ML	0 FR	\$ 1.789,05	\$ 89.452,50 R

OBSERVAÇÃO: OS VALORES UNITÁRIOS APRESENTADOS SÃO ESTIMADOS, E PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E PROPOSTA FINAL, DEVERÁ SER OBEDECIDO ESTRITAMENTE AS CLÁUSULAS EDITALÍCIAS.

* Valores de referência. Para fins da apresentação da proposta final, deverão ser considerados unicamente 02 (duas) casas decimais após a vírgula.

** As propostas para os itens nº 01, 02 e 03 do Anexo I deverão conter a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011, por se tratar de medicamentos para atendimento de processos judiciais.

E no Anexo II – Termo de Referência:

ANEXO II

TERMO DE REFERÊNCIA

OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (CANABIDIOL) PARA ATENDER PROCESSOS JUDICIAIS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DO ANEXO I.

01 – DEFINIÇÃO DO OBJETO :

A presente licitação tem por objetivo o registro de preço visando à aquisição de medicamentos para atendimento do setor de Processos Judiciais da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Birigui.

a- especificação do produto:

a.1. Por se tratar de medicamentos fitofármacos, não requer os registros na ANVISA e bulas, **contudo requer que sejam solicitados no instrumento convocatório, que as empresas participantes constem em suas propostas Ficha/Laudo técnico do produto ofertado, além de atestado de capacidade técnica comprovando o fornecimento do canabidiol,** pois a mera apresentação de atestados de medicamentos não será aceita, visto que o canabidiol não está classificados como medicamento pela ANVISA.

TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

CNPJ: 10.693.290/0001-50 I.E.: 084.050.98-5

RUA DOMINGOS DADALTO, 127, GALPÃO 03, RIO BRANCO CARIACICA – ES

- | CEP: 29147-640 | Telefone: (11) 2673-1825 | LF: 20220010175762 | AFE: 1276855 |

Farmacêutico responsável: Dra. PATRICIA LUIZA TON | CRF: 1916-ES |

a.2. O prazo de validade dos medicamentos deverá ser de 18 meses a partir da data de seu recebimento, devendo o licitante apresentar carta de compromisso de troca caso o prazo de validade seja inferior a este período.

a.3. As eventuais sanções por descumprimento de qualquer obrigação contratual deverá observar ao disposto na Lei Federal nº 14.133/2021.

I. INEXEQUIBILIDADE DA PROPOSTA / NÃO COMPROVAÇÃO DA EXEQUIBILIDADE DA PROPOSTA DE ARISTIDES

Para o item 1 (CANABIDIOL 00MG/ML FRASCO 30ML) a Licitante **ARISTIDES** ofereceu (após a fase de lances) o Produto da marca “**PRISTA**”, com valor unitário de **R\$ 340,00**. Assim constou da proposta ajustada:

ITEM	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA	VALOR UNITÁRIO O R\$	VALOR TOTAL R\$
1	CANABIDIOL200MG/ML FRASCO 30ML	210 FR	PRISTA	340,00	71.400,00

O valor representa algo em torno de 85% (oitenta e cinco por cento) abaixo do valor de referência do edital, apontado no valor de R\$ 2.059,60.

A inexecuibilidade da proposta é manifesta e atenta contra os objetivos da licitação, conforme estatui o artigo 11, da Lei 14.133/21:

Art. 11. O processo licitatório tem por objetivos:

I - assegurar a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública, inclusive no que se refere ao ciclo de vida do objeto;

II - assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição;

III - evitar contratações com sobrepreço ou com **preços manifestamente inexequíveis** e superfaturamento na execução dos contratos;

A nova LGL ainda dispõe:

Art. 59. Serão desclassificadas as propostas que:

I - contiverem vícios insanáveis;

II - não obedecerem às especificações técnicas pormenorizadas no edital;

III - apresentarem preços inexequíveis ou permanecerem acima do orçamento estimado para a contratação;

IV - **não tiverem sua exequibilidade demonstrada**, quando exigido pela Administração;

No edital, a desclassificação deve ocorrer nas seguintes hipóteses:

8.7. Será desclassificada a proposta vencedora que:

8.7.1. conter vícios insanáveis;

8.7.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Anexo I;

8.7.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

8.7.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

(...)

8.7.9. Contiverem qualquer limitação ou condição substancialmente contrastante com o presente Edital, bem como as manifestamente inexequíveis;

8.8. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

8.8.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o caput, só será considerada após **diligência** do pregoeiro, que comprove:

8.8.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

8.8.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

8.9. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

Note-se que a norma traz o critério objetivo para “indícios de inexequibilidade” que é a proposta em valor equivalente a menos da metade do valor orçado. O preço final de Aristides é perto de 85% inferior ao orçado, sendo imprescindível a realização de diligência para a constatação da exequibilidade da proposta, sob pena de nulidade da classificação, no quesito preço.

A diligência, no caso, não se trata de mera faculdade do Ente licitador, mas sim verdadeira obrigação imposta pela lei e pelo edital, a fim de assegurar o resultado satisfatório ao interesse público.

Aristides apresentou um documento denominado “Demonstrativo de Exequibilidade – Composição de Preços Unitários, que nada mais é do que uma “proposta aberta” contendo uma singela tabela indicando matéria prima (canabidiol) e matéria prima (demais componentes – sem especificação), além de despesas operacionais e administrativas sem especificação, lucro bruto e tributos federais que, somados, chegam aos R\$ 340,00 por frasco.

Todavia, tal documento não é comprobatório da exequibilidade da proposta, sendo de rigor, senão a desclassificação com base no 8.7.3 do edital (art. 59, III, da LGL), a desclassificação por ausência de demonstração minimamente suficiente da exequibilidade, com base no item 8.7.4 (art. 59, IV, da LGL).

II. DA NECESSÁRIA DESCLASSIFICAÇÃO POR INCOMPLETUDE DAS ESPECIFICAÇÕES, POR AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE DO PRODUTO E AUSÊNCIA DA DOCUMENTAÇÃO E CONDIÇÕES EXIGIDAS PELA ANVISA PARA QUEM IMPORTA MATÉRIA-PRIMA (INSUMO)

Ainda sobre condições para classificação, estabelece o edital que será desclassificada a proposta que:

8.7.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

8.7.6. não atenda às especificações, aos prazos e às condições fixadas neste Edital.

8.7.8. Sejam incompletas, isto é, não contenham informação(ões) suficiente(s) que permita (m) a perfeita identificação do item ofertado;

Como dito, o produto ofertado é da marca Prista. Consta-se do documento de demonstração de custos unitários acima referido, que se trata de **Prista Fórmulas – Manipulação Farmacêutica, nome fantasia de Aristides Avilo do Nascimento – ME (mesmo CNPJ, endereço, etc.) que é o Diretor Científico da própria empresa.**

Portanto, Aristides oferece produto que ela própria fabrica, a partir de matéria-prima importada (supõe-se).

A fabricação nacional de derivados de cannabis está regulada na **RDC 327/19 – ANVISA**, que estabelece uma série de obrigações e condicionante para a importação e fabricação de produtos derivados de cannabis no Brasil:

Art. 7º A Anvisa **concederá Autorização Sanitária** para a fabricação e a importação de produtos de Cannabis.

Art. 8º A Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá prazo improrrogável de 5 (cinco) anos, contados após a data da publicação da autorização no Diário Oficial da União - DOU.

§ 1º A empresa responsável pelo produto para o qual foi concedida a Autorização Sanitária poderá, dentro do prazo de vigência da autorização, pleitear a regularização do produto pelas vias de registro de medicamento, seguindo a legislação específica vigente.

§ 2º Até o vencimento da Autorização Sanitária, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de Cannabis deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos.

Art. 9º Os produtos de Cannabis não podem ostentar nomes comerciais, devendo ser designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável.

Parágrafo único. Quando a empresa pretender solicitar Autorização Sanitária para mais de um produto de Cannabis com composição qualitativa semelhante, variando apenas as concentrações de THC e CBD, a concentração desses canabinoides deve fazer parte do nome do produto.

Art. 10...

§ 5º Não são considerados produtos de Cannabis para fins medicinais os cosméticos, produtos fumígenos, produtos para a saúde ou alimentos à base de Cannabis spp. e seus derivados.

§ 6º Não é permitido que os produtos de Cannabis sejam comercializados sob a forma de droga vegetal da planta Cannabis spp. ou suas partes, mesmo após processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, ainda que disponibilizada em qualquer forma farmacêutica.

Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.

Art.12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art.13. A prescrição dos produtos de Cannabis é restrita aos profissionais médicos legalmente habilitados pelo Conselho Federal de Medicina.

Art.14. Não é permitida "Amostra Grátis" para os produtos de Cannabis.

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

CAPÍTULO III - DA AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Seção I - Dos requisitos gerais

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico peticionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 1º Será concedido número da Autorização Sanitária para cada apresentação comercial dos produtos de Cannabis, por meio de publicação no Diário Oficial da União -DOU desde que preenchidos todos os requisitos solicitados nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

§ 3º Findo o prazo de validade da concessão de Autorização Sanitária, o produto não poderá ser fabricado e importado para fins de comercialização no Brasil.

§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, obrigatoriamente, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa.

§ 5º A empresa solicitante da Autorização Sanitária é a responsável pela qualidade e segurança dos Produtos de Cannabis.

...

Art. 17. O processo administrativo para fins da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis seguirá procedimento de submissão e publicação da área responsável pelo registro de medicamento da Anvisa.

§ 1º Para fins da concessão da Autorização Sanitária não é necessária a avaliação prévia da documentação submetida pela empresa.

Art. 18. Para fins da fabricação e comercialização de produto de Cannabis, em território nacional, a empresa deve importar o insumo farmacêutico nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel, ou produto industrializado.

Parágrafo único. Não é permitida a importação da planta ou partes da planta de Cannabis spp.

...

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);

III - certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de Medicamentos para a empresa fabricante do produto;

IV - boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamento;

V - racional técnico e científico que justifique a formulação do Produto de Cannabis e a via de administração;

VI - documentação técnica da qualidade do produto;

VII - condições operacionais para realizar as análises do controle de qualidade em território brasileiro;

VIII - capacidade para receber e tratar as notificações de efeitos adversos e queixas técnicas sobre o produto; e

IX - conhecimento da concentração dos principais canabinoides presentes na formulação, dentre eles, minimamente, CBD e THC e, ser capaz de justificar o desenvolvimento do produto de Cannabis, seja ele fitoterápico ou fitofármaco.

Parágrafo único. Para o racional técnico e científico, a empresa deve considerar a formulação, a dose, a duração do uso e a população alvo.

TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

CNPJ: 10.693.290/0001-50 I.E.: 084.050.98-5

RUA DOMINGOS DADALTO, 127, GALPÃO 03, RIO BRANCO CARIACICA – ES

- | CEP: 29147-640 | Telefone: (11) 2673-1825 | LF: 20220010175762 | AFE: 1276855 |

Farmacêutico responsável: Dra. PATRICIA LUIZA TON | CRF: 1916-ES |

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

...

Seção III

Das Medidas para Submissão da Autorização Sanitária

Art. 23. O pedido de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I - formulário de petição dos produtos de Cannabis, disponível no portal da Anvisa;

II - formulário para o pedido de Autorização Sanitária de produtos de Cannabis devidamente preenchido, conforme modelo disponível no Anexo I;

III - justificativa contendo o resumo do racional técnico-científico sobre a formulação do produto de Cannabis e a via de administração;

IV - justificativa contendo o resumo do racional de desenvolvimento do produto de Cannabis fitoterápico ou fitofármaco e as concentrações dos principais canabinoides, dentre eles, minimamente, o CBD e THC;

V - layout de embalagem e rotulagem;

VI - layout de folheto informativo;

VII - declaração de conformidade, conforme Anexo II;

VIII - relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;

...

Art. 26. O controle de qualidade dos produtos de Cannabis contendo fitofármaco como ativo deve ser realizado conforme o disposto nas normas de medicamentos Específicos.

...

Art. 30. O controle de qualidade do produto acabado deve ser realizado em território nacional para todos os lotes importados.

Visando a demonstrar que o produto atende às especificações, a **ARISTIDES** apresentou o **Certificado de Análises 293/23**, emitido por **ACTIVE CALDIC** (Active Farmacêutica), datado de 20/04/2023, **referente ao insumo canabidiol** solução 3% (P/P), originário da Holanda, fabricado por **ENDOCA BV**. A análise se refere ao Lote 2658, fabricado em 24/02/2023, com validade até **24/02/2025**.

Contudo, a licitante **Aristides**, ao que parece, importa o insumo da marca Endoca BV e fabrica o produto final **“Prista”**, o que só é lícito se todas as normas estabelecidas na RDC 327 forem cumpridas e aprovadas pela ANVISA.

E é expressamente exigido que os produtos de cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem (Art. 11. Os produtos de Cannabis importados devem estar devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem.), o que **ARISTIDES não comprovou**.

Além disso, a ANVISA aprovou o produto Canabidiol Active Pharmaceutica na concentração de **20mg/ml, produto diverso do que foi submetido à análise**.

Diz a RDC 327:

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

...

VI - documentação técnica da qualidade do produto;

Art. 24. Todas as petições de solicitação de Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis devem ser instruídas com os seguintes documentos:

...

VIII - relatório de controle de qualidade das matérias primas e produto acabado;

Ora, se **ARISTIDES** importa insumo e fabrica no Brasil, é imprescindível que comprove a qualidade do produto acabado, o que também não foi observado, já que o Certificado de Análise se refere a insumo, sem comprovação da qualidade do país de origem e em concentração diferente da aprovada pela ANVISA.

A alternativa à submissão do produto ofertado aos ditames da RDC 327/19 piora a situação, pois é vedada a manipulação de fórmulas magistrais no Brasil, conforme dispõe o artigo 15 da norma:

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

Por fim, voltando novamente ao certificado de análise, nota-se que há a presença de outros canabidioides no insumo da **Endoca BV**.

O produto não é composto por CBD **ISOLADO** (apenas CBD), tendo sido detectada a presença de outro canabidioide em sua composição, qual seja, o **canabidivarina** (em inglês, Cannabidivarin), com a sigla **CBDV**, não autorizado no Brasil quando se tratar de licitação para produto de CBD **ISOLADO**.

O edital é expresso ao exigir que o produto seja canabidiol isolado e na concentração de 30% e não um composto com CBD + CBDV em quantidades aleatórias.

Trata-se de um festival de absurdos e não há como sequer verificar a qualidade do produto ofertado, o que, somado às incongruências acima expostas, conduz à desclassificação da proposta de **ARISTIDES**.

III. AUSÊNCIA DE CARTA DE COMPROMISSO DE TROCA DE PRODUTO

Se, por hipótese, fossem superáveis os óbices à classificação da proposta da licitante Aristides, há mais um descumprimento das regras editalícias em sua proposta: prazo de validade.

O edital estabelece que os produtos devem ter prazo mínimo de validade de 18 meses a partir da data do recebimento. Veja-se:

7 – MANUTENÇÃO, ASSISTÊNCIA TÉCNICA E GARANTIAS OFERECIDAS: Todos os medicamentos apresentados deverão estar em conformidade com o solicitado na compra, com a embalagem íntegra e lacrada, **bem como apresentar prazo de validade de no mínimo 18 meses a partir da data de seu recebimento**, devendo o fornecedor apresentar carta de compromisso de troca, caso o prazo de validade seja interior a este período.

Para o caso de o produto não alcançar o prazo mínimo exigido, é dever do fornecedor apresentar carta de compromisso de troca, o que não se encontra na documentação da recorrida.

Repita-se: A análise de qualidade se refere ao Lote 2658, fabricado em 24/02/2023, com validade até **24/02/2025**, portanto, é certo e aferível objetivamente que os produtos oferecidos pela Aristides, com base naquele certificado de análise não atingem o prazo mínimo de validade.

IV. ATESTADOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA APONTAM MANIPULAÇÃO DE MEDICAMENTOS, O QUE É VEDADO PELA RDC 327

Diz o edital, no que concerne à qualificação técnica:

Item 9.20

d) Prova de aptidão para o desempenho da atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de Atestado(s) expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. **O atestado deverá comprovar o fornecimento de canabidiol, conforme exigência da requisitante, visto que o mesmo não está classificado como medicamento pela ANVISA.**

ARISTIDES apresentou dois atestados de experiência anterior em fornecimento de canabidiol, ambos emitidos por pessoas de direito privado não governamentais.

Veja-se o que atesta **SHOPPING MEDIC EIRELLI**, sediada no mesmo município de Itapipoca-CE: "...Atesta ...forneceu de forma satisfatória: **MEDICAMENTOS MANIPULADOS...**" discriminando os itens como soluções canabidiol.

A manipulação é vedada pela ordem jurídica, de modo que, ou o atestado é imprestável por conter informação equivocada ou faz prova de que Aristides viola o disposto no citado artigo 15 da RDC 327.

O segundo atestado foi emitido por **B FROTA MENDES – ME**, sediada no município de Amontoada, Ceará e, coincidentemente, também atestou que recebeu **MEDICAMENTOS MANIPULADOS**, descritos como solução canabidiol com várias concentrações, conduzindo à mesma conclusão quanto ao atestado emitido pela **SHOPPING MEDIC EIRELLI**.

V. REQUERIMENTOS

Por todo o exposto, requer seja conhecido e provido o presente recurso para que, em juízo de reconsideração ou decisão da autoridade superior competente, desclassificar a proposta da licitante **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME** em face das diversas irregularidades em sua proposta e em sua habilitação.

Expressando nossa elevada estima e distinta consideração, pede-se deferimento.

Cariacica-ES, 04 de março de 2024.



CLAUDIO FRANQUIM JUNIOR
Cargo: Diretor Comercial
RG: 28.440.712-4
CPF: 260.756.948-62

10.693.290/0001-50

TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA

RUA DOMINGOS DADALTO, 127 – GALPÃO 03

RIO BRANCO - CEP 29147-640

CARIACICA - ES



CONTRARRAZÕES

Ao
MUNICÍPIO DE BIRIGUI
Pregão: ° 005 /2024

Ilustríssimo Sr. Pregoeiro,

A empresa, **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME**, inscrito no CNPJ nº 28.064.721/0001-84 e estabelecida na Av. José do Patrocínio 824, Centro – Itapipoca/CE, vem, respeitosa e tempestivamente, apresentar as CONTRARRAZÕES ao recurso apresentado pela empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA (MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA), contra a decisão que declarou a Recorrida vencedora do ITEM 01 do certame em apreço, pelas razões a seguir expostas.

1. TEMPESTIVIDADE

Conforme o item 10.8 do Edital, o prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. Dessa forma, conforme consta na sessão do certame ocorrida em 28/02/2024, esta Recorrida tem até o dia 07/03/2024 às 23:59 para apresentar suas contrarrazões, portanto, inteiramente comprovada está a tempestividade do pleito.

2. DOS FATOS

Em sua peça recursal, em apertada síntese, a Recorrente alega:

2.1. Que a Recorrida não comprovou a exequibilidade de sua proposta diante de uma redução na ordem de 85% com relação ao preço estimado pela Administração, o que afrontaria o Art. 11, da Lei 14.133/21;

- 2.2. Que a Recorrida não comprovou que os produtos de cannabis importados estão devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem, conforme o Art. 11 da RDC 327/19-ANVISA;
- 2.3. Que a Recorrida não comprovou a qualidade do produto acabado, já que o Certificado de Análise apresentado se refere a insumo, sem comprovação da qualidade do país de origem e em concentração diferente da aprovada pela ANVISA;
- 2.4. Que é vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis;
- 2.5. Que o produto ofertado não é composto por CBD ISOLADO;
- 2.6. Que a Recorrida não apresentou carta de compromisso de troca;
- 2.7. Que os atestados de capacidade técnica apresentados pela Recorrida não atendem ao item 9.20.d do Edital.

Preliminarmente, vale ressaltar que o Edital do Pregão Eletrônico 05/2024 é regido pela Lei Federal nº 14.133, de 01/04/2021, Lei Complementar nº 123/06, 147/14 e 155/16 e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos. Contudo, de imediato, observa-se que em nenhum momento o instrumento convocatório se refere de forma direta ou indireta aos ditames da RDC nº 327/19-ANVISA.

Não obstante, verifica-se ainda que a única norma da ANVISA citada no Edital é a RDC nº 660/2022, conforme se vê no item 9.20.I.e do Edital e também no item 4.1.2 do Termo de Referência, a qual se refere exclusivamente à comprovação de Autorização Sanitária para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados, o que é o caso do produto comercializado por esta Recorrida.

Observa-se, no entanto, que a Recorrente, inconformada com o resultado do presente Pregão, invoca a RDC nº 327/19-ANVISA com o único intuito de tumultuar o certame, criando uma nova norma para o Edital em andamento e alegando o não atendimento de exigências de ordem técnica que não foram exigidas no instrumento convocatório.

Outrossim, se a Recorrente havia verificado que o instrumento convocatório não continha o cumprimento das exigências citadas na referida RDC nº 327/19, a mesma deveria ter impugnado o Edital no prazo oportuno, nos termos do item 20.1 do mesmo.

Não obstante, apesar do Edital do presente certame não ser regido pela RDC nº 327/2019, vale ressaltar que, com relação à referida vedação para comercializar produtos de cannabis em farmácias de manipulação, a Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, não faz qualquer diferenciação a respeito das farmácias com e sem manipulação, portanto, a ANVISA extrapola sua competência ao restringir às farmácias de manipulação, por meio de Resolução, o manejo e comercialização de produtos derivados da Cannabis.

Nesse ponto, destaque-se que, a exemplos de inúmeros casos no país, a Recorrida comprovou essa ilegalidade na justiça e conseguiu, em primeira e em segunda instância, uma AUTORIZAÇÃO JUDICIAL para fabricação e comercialização de produtos manipulados contendo o insumo Cannabis sativa, conforme Processo nº 0200411-39.2022.8.06.0101, emitido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, através do Gabinete Desembargador José Tarcílio Souza Da Silva, o qual pode ser livremente consultado, senão vejamos:

“EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC 327/2019 DA ANVISA. VEDAÇÃO DA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS MAGISTRAIS CONTENDO DERIVADOS OU FITOFÁRMACOS À BASE DE CANNABIS SSP. RESOLUÇÃO QUE CRIOU DISTINÇÃO NÃO PREVISTA EM LEI ENTRE FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO E SEM MANIPULAÇÃO. EXTRAPOLAMENTO DO PODER REGULAMENTAR. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DIREITO LÍQUIDO E CERTO EVIDENCIADO. REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDA E DESPROVIDA. SENTENÇA CONFIRMADA.”

“Na peça inicial, a empresa Aristides Avilo do Nascimento - ME pretende comercializar e manipular a canabidiol, mais conhecido como CDB, substância extraída da planta Cannabis sativa. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução RDC nº 327/2019, regulamentou o procedimento que se destina à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como derivados ou fitofármacos de Cannabis sativa, bem como a proibição da dispensação de produtos a base da substância referenciada por farmácias de manipulação, resultando numa distinção não amparada pela legislação entre as farmácias de manipulação e as farmácias sem manipulação (drogarias).”

“As Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 13.021/2014, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas por farmácias com manipulação e sem manipulação (drogarias), não estabeleceram diferenciação que ampare a distinção trazida pela Resolução RDC nº 327/2019.”

“Constata-se que tais disposições da RDC 327/2019 ultrapassaram a competência de edição de normas para regulamentação da lei, estabelecida no art. 2º, III da Lei Federal nº 9.782/99, porquanto criaram distinção sem amparo legal entre as farmácias com e sem manipulação.”

“O Juízo de primeiro grau concedeu a segurança (sentença às págs. 56/62), porquanto considerou que a Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA inovou dentro da ordem jurídica, criando restrições sem amparo legal e violando o art. 4º da Lei 13.874/2019.”

Portanto a empresa Aristides Avilo do Nascimento – ME TEM TOTAL REGULAMENTAÇÃO PARA A FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO de produtos contendo Cannabis spp.

No mais, em que pese que a empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME atende à todas as normas e regulações técnicas determinadas pela ANVISA, sob a qual é regida a sua atividade preponderante, a mesma **apresentou especificamente todos os documentos de habilitação exigidos no Edital e seus anexos**, sendo exatamente por isso que foi acertadamente habilitada pelo ilustre Pregoeiro e sua equipe de apoio.

No que tange à alegação contida no item 2.1 acima, esta Recorrida apresentou o documento denominado “Demonstrativo de Exequibilidade – Composição de Preços Unitários” em atendimento à diligência prévia do Pregoeiro quando da solicitação do envio da proposta ajustada ao lance vencedor, de forma que o referido documento se mostrou bastante suficiente para o convencimento do nobre Pregoeiro e de sua equipe de apoio quanto ao ateste da exequibilidade de nossa proposta, motivo pelo qual a mesma foi devidamente aceita e habilitada.

Com relação à composição do canabidiol isolado ou não, citado no item 2.5 acima, mais uma vez se trata de uma exigência que não existe em nenhum ponto do Edital, o que se configura novamente uma tentativa frustrada da Recorrente buscando tumultuar o certame.

A Recorrente também se equivoca em sua alegação sobre a não apresentação da carta de compromisso de troca caso o prazo de validade do produto seja inferior a 18 meses, inclusive que a mesma deveria estar constando nos documentos de habilitação, entretanto, na verdade se trata de uma exigência constante na fase de entrega do produto, e não uma exigência inerente aos documentos de habilitação, sendo exatamente por isso que o Pregoeiro não solicitou ou cobrou tal documento quando do julgamento de nossos documentos de habilitação.

No que se refere aos atestados de capacidade técnica, alegado no item 2.7 acima, mais uma vez a empresa Recorrente se mostra equivocada, uma vez que após a análise pelo ilustre Pregoeiro e sua equipe de apoio, restou claro que os atestados de capacidade técnica apresentados pela Recorrida:

- Comprovam a aptidão para o desempenho da atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação;
- Foram expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado; e
- Comprovam o fornecimento de canabidiol, conforme exigência da requisitante.

Portanto, conforme descrito acima, não havia outra alternativa senão o devido aceite dos atestados de capacidade técnica pelo Pregoeiro e sua equipe de apoio, o que foi de pronto realizado.

Outrossim, vale reforçar nesse ponto o caráter meramente protelatório do recurso da Recorrente acima qualificada, uma vez que a mesma, em que pese o fato de estar posicionada apenas como a sétima melhor proposta do presente Pregão, ingressou com uma peça recursal que buscou somente tumultuar o certame com a “criação” de novas exigências técnicas que sequer constam no instrumento convocatório.

3. Do PEDIDO

Diante do exposto, requer:

1. Que seja negado in totum o recurso da empresa TEGRAPharma IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA.

2. Que seja mantida a classificação e a habilitação da empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Itapipoca, 07 de março de 2024



ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO - ME

Aristides Ávila do Nascimento

RG 2006031069614

CPF nº 042.151.203-22

MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA

CONTRARRAZÕES

Ao
MUNICÍPIO DE BIRIGUI
Pregão: ° 005 /2024

Ilustríssimo Sr. Pregoeiro,

A empresa, **ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME**, inscrito no CNPJ nº 28.064.721/0001-84 e estabelecida na Av. José do Patrocínio 824, Centro – Itapipoca/CE, vem, respeitosa e tempestivamente, apresentar as CONTRARRAZÕES ao recurso apresentado pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, contra a decisão que declarou a Recorrida vencedora do **item 2** do certame em apreço, pelas razões a seguir expostas.

1. TEMPESTIVIDADE

Conforme o item 10.8 do Edital, o prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses. Dessa forma, conforme consta na sessão do certame ocorrida em 28/02/2024, esta Recorrida tem até o dia 07/03/2024 às 23:59 para apresentar suas contrarrazões, portanto, inteiramente comprovada está a tempestividade do pleito.

2. DOS FATOS

Em sua peça recursal, em apertada síntese, a Recorrente alega:

- 2.1. Que a empresa Arrematante não é habilitada e nem autorizada a comercializar produtos de cannabis em farmácias de manipulação, nos termos da RDC nº 327/2019;
- 2.2. Que a Recorrida também não se enquadra pela RDC 660/22, pois ela refere-se à procedimentos para a importação do produto de cannabis.

Preliminarmente, vale ressaltar que o Edital do Pregão Eletrônico 05/2024 é regido pela Lei Federal nº 14.133, de 01/04/2021, Lei Complementar nº 123/06, 147/14 e 155/16 e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas no Edital e seus anexos. Contudo, de imediato, observa-se que em nenhum momento o instrumento convocatório se refere de forma direta ou indireta aos ditames da RDC nº 327/19-ANVISA.

Não obstante, verifica-se ainda que a única norma da ANVISA citada no Edital é a RDC nº 660/2022, conforme se vê no item 9.20.1.e do Edital e também no item 4.1.2 do Termo de Referência, a qual se refere exclusivamente à comprovação de Autorização Sanitária para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados, o que é o caso do produto comercializado por esta Recorrida, tendo a mesma apresentado em sua documentação de habilitação o documento CANABIDIOL – ANALISE – IMPORTADO, o qual comprova que a Recorrida importa o referido produto da Holanda.

Ademais, vale salientar que esta Recorrida, como Farmácia de Manipulação devidamente regularizada em todos os órgãos competentes, adquire o insumo farmacêutico Cannabis spp. da distribuidora ACTIVE CALDIC, empresa autorizada por diversos órgãos competentes a distribuir, armazenar, fracionar, importar, exportar e expedir insumos farmacêuticos, controlados ou não, para Farmácias de Manipulação, como descrito no RELATÓRIO DE AUDITORIA DE FORNECEDORES DE INSUMOS, emitido pela Associação Nacional dos Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG), entidade sem fins lucrativos que dá apoio técnico, fiscal e trabalhista às Farmácias de Manipulação em todo território nacional. Pelo exposto, a distribuidora Active Caldic tem TOTAL RESPALDO TÉCNICO E LEGAL para exportar e importar o insumo Cannabis spp. do Fabricante Endoca BV, pois está devidamente regulamentada a prestar tais serviços em território nacional, e assim fornecer tal insumo às Farmácias de Manipulação.

No entanto, nos deparamos com a Recorrente acima qualificada que, inconformada com o resultado do presente Pregão, busca tumultuar o certame invocando a RDC nº 327/19-ANVISA, criando assim uma nova norma para um Edital em andamento, alegando que esta Recorrida não atendeu exigências de ordem técnica que não foram exigidas no instrumento convocatório.

Ora, se a Recorrente verificou que o instrumento convocatório não continha o cumprimento das diretrizes constantes na referida RDC nº 327/19, a mesma deveria ter impugnado o Edital no prazo oportuno, nos termos do item 20.1 do mesmo.

Não obstante, apesar do Edital do presente certame não ser regido pela RDC nº 327/2019, vale ressaltar que, com relação à referida vedação para comercializar produtos de cannabis em farmácias de manipulação, a Lei Federal nº 5.991/73, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, não faz qualquer diferenciação a respeito das farmácias com e sem manipulação, portanto, a ANVISA extrapola sua competência ao restringir às farmácias de manipulação, por meio de Resolução, o manejo e comercialização de produtos derivados da Cannabis.

Nesse ponto, destaque-se que, a exemplos de inúmeros casos no país, a Recorrida comprovou essa ilegalidade na justiça e conseguiu, em primeira e em segunda instância, uma AUTORIZAÇÃO JUDICIAL para fabricação e comercialização de produtos manipulados contendo o insumo Cannabis sativa, conforme Processo nº 0200411-39.2022.8.06.0101, emitido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, através do Gabinete Desembargador José Tarcílio Souza Da Silva, o qual pode ser livremente consultado, senão vejamos:

“EMENTA: DIREITO ADMINISTRATIVO E SANITÁRIO. REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA PREVENTIVO. FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC 327/2019 DA ANVISA. VEDAÇÃO DA MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS MAGISTRAIS CONTENDO DERIVADOS OU FITOFÁRMACOS À BASE DE CANNABIS SSP. RESOLUÇÃO QUE CRIOU DISTINÇÃO NÃO PREVISTA EM LEI ENTRE FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO E SEM MANIPULAÇÃO. EXTRAPOLAMENTO DO PODER REGULAMENTAR. VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. DIREITO LÍQUIDO E CERTO EVIDENCIADO. REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDA E DESPROVIDA. SENTENÇA CONFIRMADA.”

“Na peça inicial, a empresa Aristides Ávila do Nascimento - ME pretende comercializar e manipular a canabidiol, mais conhecido como CDB, substância extraída da planta Cannabis sativa. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Resolução RDC nº 327/2019, regulamentou o procedimento que se destina à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização, prescrição e dispensação de

produtos industrializados contendo como derivados ou fitofármacos de Cannabis sativa, bem como a proibição da dispensação de produtos a base da substância referenciada por farmácias de manipulação, resultando numa distinção não amparada pela legislação entre as farmácias de manipulação e as farmácias sem manipulação (drogarias).”

“As Leis Federais nº 5.991/1973 e nº 13.021/2014, ao conceituarem as atividades que podem ser exercidas por farmácias com manipulação e sem manipulação (drogarias), não estabeleceram diferenciação que ampare a distinção trazida pela Resolução RDC nº 327/2019.”

“Constata-se que tais disposições da RDC 327/2019 ultrapassaram a competência de edição de normas para regulamentação da lei, estabelecida no art. 2º, III da Lei Federal nº 9.782/99, porquanto criaram distinção sem amparo legal entre as farmácias com e sem manipulação.”

“O Juízo de primeiro grau concedeu a segurança (sentença às págs. 56/62), porquanto considerou que a Resolução RDC nº 327/2019 da ANVISA inovou dentro da ordem jurídica, criando restrições sem amparo legal e violando o art. 4º da Lei 13.874/2019.”

Portanto a empresa Aristides Avilo do Nascimento – ME TEM TOTAL REGULAMENTAÇÃO PARA A FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO de produtos contendo Cannabis spp.

No mais, em que pese que a empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME atende à todas as normas e regulações técnicas determinadas pela ANVISA, sob a qual é regida, restou claro no presente certame que a mesma **apresentou especificamente todos os documentos de habilitação exigidos no Edital** e seus anexos, sendo exatamente por isso que foi habilitada de forma inequívoca pelo ilustre Pregoeiro e sua equipe de apoio.

3. Do PEDIDO

Diante do exposto, requer:

1. Que seja negado in totum o recurso da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.
2. Que seja mantida a classificação e a habilitação da empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Itapipoca, 07 de março de 2024



ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO - ME

Aristides Ávila do Nascimento

RG 2006031069614

CPF nº 042.151.203-22

MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 12 de Março de 2024

Ofício nº 233/2024

De: Divisão de Assistência Farmacêutica – Secretária de Saúde

Para: Pregoeiro Oficial Ênio N. Linares Garcia

Assunto: Resposta aos recursos e contrarrazões referente ao PE 05/2024

Prezado Senhor,

Vimos por meio deste, manifestar a respeito do recurso administrativo com efeito suspensivo protocolado pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA em virtude da habilitação da arrematante PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA no item 02 – Canabidiol 20mg/ml 30ml do Pregão Eletrônico nº 005/2024.

O recurso cita que a empresa vencedora do lote, não atende os termos dispostos na RDC nº 327/2019 e também não possui Autorização Sanitária emitida pela ANVISA para produtos nacionais, já que alega não importar o item. Em resposta na Contrarrazão protocolada pela empresa PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, alega que *“em nenhum momento o instrumento convocatório se refere de forma direta ou indireta aos ditames da RDC nº 327/19 – ANVISA”*.

Para esclarecer, a RDC nº 327/2019 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, ou seja, é uma das legislações vigentes para os estabelecimentos. Já a RDC 660/2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis.

A empresa Prista alega que no edital é mencionado apenas a RDC 660/2022, contudo, a citação da RDC 660/2022 é um ressalvo para as empresas que importam o produto a base de Cannabis, para as que não importam e para o restante dos requisitos do fitofármaco que serão avaliados no momento da habilitação dos documentos



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

técnicos, será considerado a legislação vigente, dentre elas a RDC 327/19. Além disso, as empresas por já estarem no ramo farmacêutico, estão cientes de toda a legislação vigente e devem estar em conformidade com o exigido para comercialização do item perante os órgãos reguladores.

Visto que a empresa Prista não realiza a importação do produto, logo obrigatoriamente, deve estar de acordo aos moldes da RCD n° 327/19 e deve possuir a Autorização Sanitária emitida pela ANVISA.

A Divisão de Assistência Farmacêutica realizou pesquisa no site da ANVISA para verificar se a empresa possui a Autorização Sanitária e nenhum registro foi encontrado (segue anexo relatório retirado do site).

Diante o exposto, tendo em vista que a empresa não atende requisitos perante a legislação vigente para realizar a fabricação, importação, além de requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, a Divisão de Assistência Farmacêutica defere pela exclusão da empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME e que o lote 2 seja transferido para o próximo colocado (mapa de lances) caso haja o interesse em praticar o preço registrado.

Sem outro particular, subscrevemo – nos,
Atenciosamente,

Natália Forcassin Jorge Coelho
Chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica
CRF-SP N° 69949

Marcela Magota
Técnica de Farmácia
Matrícula PMB N° 59.266

Satyane
Recebi - 13/03/24



Critérios para Consulta

Número da Autorização Sanitária

Nome do Produto

Número do CNPJ do Detentor da Autorização Sanitária

28.064.721/0001-84

ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO - ME

Princípio Ativo

Forma Farmacêutica

Selecione

Nº do Processo

Período de Publicação da Autorização Sanitária

Data inicial

Data final

Restrição de prescrição

Selecione

Situação da Autorização Sanitária

☐ Cancelado/Caduco ☐ Válido

Consultar

Limpar

Nenhum registro encontrado



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 12 de Março de 2024

Ofício nº 234/2024

De: Divisão de Assistência Farmacêutica – Secretária de Saúde

Para: Pregoeiro Oficial Ênio N. Linares Garcia

Assunto: Resposta aos recursos e contrarrazões referente ao PE 05/2024

Prezado Senhor,

Vimos por meio deste, manifestar a respeito do recurso administrativo protocolado pela empresa TEGRAPHARMA IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA. em virtude da classificação e habilitação da arrematante ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME no item 01 – Canabidiol 200mg/ml 30ml do Pregão Eletrônico nº 005/2024 o qual é citado que a empresa vencedora do lote não atende os termos dispostos no edital.

Cita ainda que a empresa não atende aos dispostos na RDC nº 327/2019, não possui Autorização Sanitária emitida pela ANVISA e que a empresa ACTIVE CALDIC, da qual adquire o insumo farmacêutico Cannabis spp., só possui registro perante a ANVISA do produto CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA na concentração de 20mg/ml 30ml o que difere da concentração que consta na descrição do item 1 – Canabidiol 200mg/ml 30ml do edital.

Em reposta na Contrarrazão protocolada pela empresa PRISTA FÓRMULAS MANIPULAÇÃO FARMACÊUTICA, alega que *“em nenhum momento o instrumento convocatório se refere de forma direta ou indireta aos ditames da RDC nº 327/19 – ANVISA”* e que com relação a composição do canabidiol isolado ou não, alega que trata se de uma exigência que não existe em nenhum ponto do Edital.

Para esclarecer, a RDC nº 327/2019 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

providências, ou seja, é uma das legislações vigentes para os estabelecimentos. Já a RDC 660/2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis.

A empresa Prista alega que no edital é mencionado apenas a RDC 660/2022, contudo, a citação da RDC 660/2022 é um ressalvo para as empresas que importam o produto a base de Cannabis, para as que não importam e para o restante dos requisitos do fitofármaco que serão avaliados no momento da habilitação dos documentos técnicos, será considerado a legislação vigente, dentre elas a RDC 327/19. Além disso, as empresas por já estarem no ramo farmacêutico, estão cientes de toda a legislação vigente e devem estar em conformidade com o exigido para comercialização do item perante os órgãos reguladores.

Visto que a empresa Prista não realiza a importação do produto, logo obrigatoriamente deve estar de acordo dos moldes da RCD n° 327/19 e deve possuir a Autorização Sanitária emitida pela ANVISA. A Divisão de Assistência Farmacêutica realizou pesquisa no site da ANVISA para verificar se a empresa possui a Autorização Sanitária e nenhum registro foi encontrado (segue anexo relatório retirado do site).

No tocante ao produto ser canabidiol isolado ou não, a presente administração pública municipal visando manter total transparência nos processos licitatórios, divulga tanto na plataforma BLL quanto no próprio site da prefeitura os esclarecimentos necessários. Dito isso, houve pedido de esclarecimento protocolado no dia 15/02/24 as 11:08h: "*Poderia por faovr confirmar se no item 1, o canabidiol é isolado, ou seja livre de thc?*", o qual foi respondido por documento também protocolado no dia 16/02/2024 as 08:47h na plataforma BLL e no site da prefeitura respondendo: "*Resposta: A Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde manifestou-se por meio do Ofício n° 93/2024, o qual esclarece que tanto no Item n° 01 quanto o item n° 02 são em sua forma isolada e livres de THC.*", ou seja, houve explicação e foi pontuado que tanto o item 1 e o item 2 deveriam ser na sua forma isolada.

Ressalvamos que é de responsabilidade das empresas acompanhar o andamento do processo licitatório o qual estão participando.

Lutyanal
Ruiki - 13/03/24



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Diante o exposto, tendo em vista que a empresa não atende o disposto no edital e também aos requisitos perante a legislação vigente para realizar a fabricação, importação, bem como requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, a Divisão de Assistência Farmacêutica defere pela exclusão da empresa ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO – ME e que o lote 1 seja transferido para o próximo colocado (mapa de lances) caso haja o interesse em praticar o preço registrado.

Sem outro particular, subscrevemo – nos,
Atenciosamente,

Natália Forcassin Jorge Coelho
Chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica
CRF-SP N° 69949

Marcela Magota
Técnica de Farmácia
Matrícula PMB N° 59.266

Consultas / Produtos de cannabis / Produtos de cannabis

Detalhe do Produto: CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML

Nome do Produto	CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA 20 MG/ML	Número da Autorização Sanitária	145590001	Vencimento da Autorização Sanitária	04/2027
Nº do Processo	25351.117796/2021-12	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	25/04/2022
CNPJ	09.026.759/0001-18	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	ACTIVE PHARMACEUTICA LTDA ME		
Princípio Ativo	canabidiol				Expediente, data e hora de inclusão
Rotulagem	• 05. Layout de embalagem e rotulagem_Canabidiol Active Pharmaceutica.pdf				3267337/21-6 - 19/08/21 - 15:43
Folheto Informativo	• FOLHETO-INFORMATIVO-DO-PRODUTO - 1 de 1				3267337/21-6 - 24/03/2023 - 15:46
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	• 11. TCLE_Canabidiol Active Pharmaceutica.pdf				3267337/21-6 - 19/08/2021 - 15:43

Nº	Apresentação	Autorização Sanitária	Forma Farmacêutica	Validade
1	20 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1455900010019	Solução	18 meses

 Active Pharmaceutica	FOLHETO INFORMATIVO			DATA 10/06/2022	VERSÃO 02	PÁG 1 de 9
	Canabidiol Active Pharmaceutica 20 mg/mL					
	ELABORADO POR: Marina Aparecida Magnini Portes	FORMATADO POR: Marina Aparecida Magnini Portes e Mariana Castello Branco Iwakami	REVISADO POR: Mariana Castello Branco Iwakami	APROVADO POR: Amanda Gabriela Machado		

CANABIDIOL ACTIVE PHARMACEUTICA

20 mg/mL

FOLHETO INFORMATIVO

Active Pharmaceutica Ltda
09.026.759/0001-18
Versão 02
11/06/2022

Este documento é de uso confidencial às autoridades regulatórias e ao titular da Autorização Sanitária, não sendo permitida a utilização e reprodução para outros fins.

Canabidiol

Active Pharmaceutical
20 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL

II - FORMA DE APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar preenchido com 30 mL de uma solução oral de 20 mg/mL de canabidiol, acompanhado de uma seringa plástica dosadora de 1 mL.

USO ORAL

Cada mL de Canabidiol Active Pharmaceutical

solução oral contém:

Canabidiol (contém menos que 0,2% de THC), 20 mg

Veículo q.s.p. 1 mL

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média (TCM).

A cada 1 mL da solução oral medida na seringa

dosadora há 20 mg de Canabidiol (CBD) e menos

de 0,2% (2 mg) de Tetrahidrocanabinol (THC).

III - ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• Leia atentamente as informações deste folheto antes de utilizar o produto.

• Conserve este folheto, pois pode ser necessário o ler novamente. Em caso de dúvidas, consulte imediatamente seu médico ou farmacêutico.

• Em caso de viagens internacionais, verifique previamente a situação legal deste produto no país de destino.

• Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

• Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados.

• Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.

• Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.

• Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica.

• O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

• Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

• Em idosos, a dose máxima utilizada pode ser menor do que a usualmente empregada para indivíduos mais jovens. Ainda, o aumento da dose, se necessário, deve ser realizado gradualmente, a critério do prescritor.

• A administração de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL deve ser realizada com cautela em indivíduos com comprometimento da função hepática ou renal, bem como naqueles com distúrbios intestinais, cardiovasculares ou neurológicos. Indivíduos com distúrgia grave também devem utilizar Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL com cautela, devido

ao risco de complicações pulmonares em decorrência da aspiração do produto.

IV - QUAIS SÃO AS CONTRAINDICAÇÕES DESTES PRODUTOS?

Este produto não deve ser utilizado por indivíduos com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da formulação.

• Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

• Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

V - POSOLOGIA

A dose, a frequência de administração e a duração do tratamento com Canabidiol Active

Pharmaceutical 20 mg/mL serão determinadas a critério médico, e podem variar de acordo com as características de cada indivíduo, incluindo idade, peso corporal, quadro clínico, tolerabilidade e resposta terapêutica. Este produto deve ser administrado exclusivamente pela via oral.

A literatura cita a administração de canabidiol em doses entre 2,5 e 25 mg/kg/dia, sendo a dose aumentada gradualmente. No entanto, o médico deve definir a dose de tratamento com base na resposta clínica favorável e tolerabilidade ao produto de Cannabis, sendo necessário monitoramento periódico das funções hepáticas.

A utilização de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL não deve ser alterada ou interrompida sem o conhecimento do prescritor.

O prescritor deverá ser consultado em caso de

esquecimento da administração de uma ou mais doses de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL.

A descontinuação do tratamento com Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL deve ser realizada gradualmente e conforme orientação médica. Entretanto, a interrupção abrupta pode ser considerada em caso de eventos adversos.

Em caso de superdosagem, podem ser observadas alterações significativas da função hepática, sonolência, diminuição do nível de consciência, depressão respiratória e coma. O prescritor deverá ser informado, e avaliar a necessidade de redução da dose ou interrupção da administração.

Em caso de intoxicação e utilização acidental de uma grande quantidade de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL, procure imediatamente atendimento médico. Se possível, leve consigo a embalagem de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL e/ou este folheto informativo.

Para mais informações sobre como proceder em caso de intoxicação, ligue para o Disque-Intoxicação, disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através do número 0800-722-6001.

VI - CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS
Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL deve ser administrado pela via oral logo após as refeições, com o auxílio da seringa dosadora que acompanha este produto. O manuseio da seringa deve ser realizado somente por adultos,

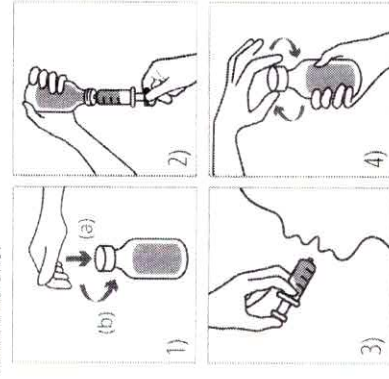
conforme a orientação descrita neste Folheto Informativo.

1. Destampe o frasco de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL pressionando (a) e girando a tampa no sentido anti-horário (b). Retire a tampa do frasco e encaixe a seringa dosadora no orifício do adaptador atropiado.

2. Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa até a marca correspondente à dosagem prescrita pelo médico para o paciente.

3. Após o preenchimento da seringa dosadora com a solução, retire-a do frasco e direcione para a boca do paciente, evitando o contato direto com a cavidade oral. Cuidadosamente, pressione o êmbolo da seringa dosadora para dispensar a quantidade de solução a ser administrada, conforme prescrição e recomendação médica.

4. Tampe o frasco de Canabidiol Active Pharmaceutical 20 mg/mL girando a tampa no sentido horário.



Consultas / Produtos de cannabis

Nenhum registro encontrado



Critérios para Consulta

Número da Autorização Sanitária

Nome do Produto

Número do CNPJ do Detentor da Autorização Sanitária

28.064.721/0001-84



ARISTIDES AVILO DO NASCIMENTO - ME

Princípio Ativo



Forma Farmacêutica

Selecione



Nº do Processo

Período de Publicação da Autorização Sanitária

Data inicial



Data final



Restrição de prescrição

Selecione



Situação da Autorização Sanitária

☐ Cancelado/Caduco ☐ Válido

Consultar

Limpar