

PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO n° 113/2024 - PROCESSO n° 188/2024

AURA PHARMA S.A., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n° 22.564.552/0001-65, sediada na Rua Des. Costa Carvalho, 312, Curitiba/PR, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, vem, respeitosamente, apresentar Impugnação ao Edital lote 88, consoante as seguintes razões.

I.A - PRELIMINAR: TEMPESTIVIDADE

Neste ato, a Impugnante comprova a tempestividade de sua impugnação, uma vez que apresentada com até 03 dias úteis de antecedência à data designada para abertura de propostas marcada para 23/09/2024.

Sendo assim, pugna-se pelo reconhecimento da tempestividade da presente Impugnação e, no mérito, o seu provimento.

II - DAS RAZÕES:

II.A - RDC 327/2019 - RESOLUÇÃO NORTEADORA DA COMERCIALIZAÇÃO DE CANABIDIOL NO BRASIL. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA. ART. 7º DA RDC 327 DE 2019

A ANVISA, por meio da RDC 327/2019, estabeleceu todos os requisitos necessários para importação e comercialização de produtos à base de Canabidiol no Brasil, razão pela qual a referida normativa deve ser norteadora do presente certame.

Dentre os artigos constantes na referida RDC, destacamos que a abrangência dessa resolução se estende ao procedimento de fabricação, comercialização ou importação de Produto de cannabis.

“Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se aplica à fabricação, importação, comercialização, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados

contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como **produtos de Cannabis**”.

Com base no artigo supracitado, ficará claro que as regras expostas na RDC nº 327/2019 devem nortear o presente certame licitatório.

Isto porque, o item licitado se enquadra como “Produto de Cannabis”, nos termos da definição exposta na RDC nº 327/2019, em seu artigo art. 3, inciso IX e art. 4:

“IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, **objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa**, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, **derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa**”; e

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

Na medida que o objeto do certame visa a comercialização de produto que, em sua composição consta o Canabidiol (CBD), obrigatoriamente, se faz necessária à sua classificação enquanto “Produto de Cannabis”, bem como que seja submetido à fiscalização pela ANVISA mediante apresentação de autorização sanitária.

Por força do art. 7 da RDC nº 327/2019, todos os Produtos de Cannabis, quais sejam, os que possuam em sua composição CBD, devem conter autorização sanitária, para fins de fabricação ou importação comercial.

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

Não obstante, a expressa exigência normativa, nos art. 16 e seguintes, a ANVISA estabeleceu todos os requisitos necessários para a concessão da referida Autorização Sanitária:

“Art. 16, *caput*. 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”.

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

Ademais, a comercialização APENAS poderá ocorrer após a concessão da referida Autorização Sanitária. (art. 16, § 2º):

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

Data vênua, é inconteste que o presente edital deve conter expressa determinação, para o fim de restar consignada a observância da RDC 327/2019, em especial no tocante a necessidade de que o produto de cannabis possua autorização sanitária emitida pela ANIVISA.

Por todo o exposto, pugna-se pela republicação do edital, para o fim de que seja consignado a observância da RDC 327/2019, em especial, para o que o produto de cannabis licitado, contenha autorização sanitária nos termos do art. 7 desta RDC.

II.B - DA IMPOSSIBILIDADE DE APLICAÇÃO DA RDC 660/2022

Ainda que não pare dúvidas de que ao presente edital deva ser aplicada a RDC 327/2019, apenas por amor ao debate, a Impugnante passa a tecer esclarecimentos quanto a impossibilidade de aplicação da RDC nº 660/2022.

De maneira objetiva, a RDC nº 660/2022, estabelece o procedimento para importação de Produto de Cannabis, por meio de **pessoa física** que será o usuário daquele produto, mediante prescrição médica.

Sendo assim, apenas é permitida a observância da RDC nº 660/2022, quando o próprio paciente solicita a importação de Produto de Cannabis que fora receitado por seu médico.

“Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por **pessoa física, para uso próprio** para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa”;

Significa dizer que a empresa que sair vitoriosa do certame realizará ato **comercial de venda de Produto de Cannabis ao ente municipal**, situação essa que desvirtua completamente a normativa da RDC nº 660/2022.

Destarte, o objeto da presente licitação visa aquisição do produto final e entregue no local indicado no edital e **não a contratação do serviço de intermediação para importação direta do Produto de Cannabis em nome de pessoa física (paciente)**.

Sendo assim, por expressa vedação normativa, não pode ser observada as regras da RDC nº 660/2022, devendo, ao presente caso, ser considerada estritamente as determinações da RDC nº 327/2019.

Soma-se, ao fato de que, a Ata de Registro de Preços vinculará diretamente a empresa com a melhor proposta e o ente licitante, entidade municipal esta que será a responsável pela solicitação de compra, enquanto a empresa vencedora pela comercialização do produto, mediante Nota Fiscal de Venda.

Em suma, não se trata do serviço de importação de Produto de Cannabis direta realizada por uma pessoa física, mas sim, da comercialização de Produto de Cannabis que será fornecido pela empresa vencedora.

Ademais, para aplicação direta da RDC 660/2022, faria necessário que o ente licitante indicasse todas as requisições médicas dos pacientes que tiveram prescrição médica, para utilização de produtos de cannabis.

Como é sabido, na observância da RDC 660, cabe ao ente público realizar a aquisição do produto de cannabis na exata forma e proporção indicada pelo médico do paciente.

Por isso, qualquer aquisição prévia ou diversa do requerimento médico, não poderá ser adquirida via importação direta.

Assim, no caso da presente licitação, deve ser observada, unicamente, os requisitos da RDC 327/2019, em especial seu art. 7 (exigência de Autorização Sanitária para o Produto de Cannabis).

Diante do exposto, eventual não exigência de apresentação de Autorização Sanitária do produto ofertado, implicará na nulidade absoluta do presente edital, vez que, inegavelmente, o certame descumprirá expressa norma resolutória exposta na RDC nº 327/2019.

II - DO REQUERIMENTO FINAL

Ante todo o exposto, requer-se, respeitosamente, a republicação do presente Edital, para o fim de que:

- A) **Seja observada apenas a RDC 327/2019 da ANVISA, em especial a necessidade de apresentação de Autorização Sanitária do produto de cannabis**, afastando a possibilidade de utilização das normas da RDC 660.
- B) Ato contínuo, que o edital passe a constar a quantidade de produto licitado em ml de Produto de Canabidiol de 50 mg/ml;

Nestes termos, pugna-se pelo deferimento da presente Impugnação.



AURA PHARMA LTDA
Fernando Lacerda André