



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO JOSÉ DO VALE DO RIO PRETO
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO

DECISÃO – IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

EMPRESA: PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA

Processo: 013410/2023 (Flowdocs).

Processo Licitatório: 04555/2023

Referente à:

PREGÃO Nº 057/2023

DATA DA ABERTURA: 01 de novembro de 2023

HORÁRIO: 10:00

OBJETO: AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS DO SETOR JUDICIAL E HOSPITAL.

Inicialmente informamos que o procedimento licitatório será realizado na modalidade *PREGÃO ELETRÔNICO do tipo menor preço por item, para REGISTRO DE PREÇO*, com observância as disposições contidas no Decreto Municipal 3.584 de 01 de dezembro de 2022, na Lei Federal nº 14.133 de 01 de abril de 2021 e Lei Complementar Federal nº 123/2006, bem como suas posteriores modificações e demais normas complementares e disposições deste instrumento. O edital foi publicado no Diário Oficial do Município em 03/10/2023 e no jornal de grande circulação (Jornal O Dia) em 04/10/2023, além de ficar disponível para download na página da prefeitura no link: <https://www.sjvriopreto.rj.gov.br/licitacao>.

DA TEMPESTIVIDADE

O pedido de impugnação foi feito pela empresa **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA** e recebido por esta Prefeitura, tempestivamente. O mesmo foi enviado via plataforma BLL Compras em 09 de outubro de 2023 e protocolado nesta Prefeitura sob o n.º 013410/2023 (Flowdocs).

DO PEDIDO

Em breve resumo, inicialmente, a empresa informa da escolha de proposta mais vantajosa para aquisição parcelada de medicamentos do setor judicial e hospital de acordo com as descrições e especificações técnicas contidas no Termo de Referência, citando o Acórdão 1214/2013 do Plenário do TCU. Informa, ainda, que de acordo com o que preceitua a Constituição Federal e a Lei 14.133/21, o processo licitatório tem como desiderato a promoção da igualdade de oportunidades entre todos os interessados, bem como a busca pela melhor proposta em estrita observância ao princípio da impessoalidade. Tal desiderato objetiva garantir a transparência, a competitividade, e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

De acordo com o informado pela empresa “o termo de referência do edital, item 9, pede a cotação de valor do canabidiol 20 mg/ml **prati donaduzzi**, no entanto, ao trazer o produto nesta apresentação, a administração pública limita a concorrência sobre o produto e, portanto, a menos que haja uma justificativa técnica robusta e clara, a especificação de marca é proibida e pode ser visto como uma especificação superior desnecessária”.

Continua a empresa informando que é importante que as opções terapêuticas à base de Cannabis não se limitem ao canabidiol isolado, pois há patologias em que a presença do THC é essencial. O "Efeito Entourage" promovido pela interação entre os diferentes compostos da planta pode potencializar a ação terapêutica, melhorando a eficácia e reduzindo efeitos colaterais. A ampliação da oferta de produtos de espectro completo é necessária para tratar casos refratários e melhorar a qualidade de vida da população. Informa da tendência crescente no âmbito do setor público de saúde de ampliar a cobertura do tratamento de doenças, incluindo a utilização de compostos da planta em seu espectro completo. Cita a Lei nº 17.618/23 do Estado de São Paulo, que estabeleceu a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de derivados vegetais contendo canabidiol.

Continua em suas argumentações informando da meta-análise realizada por Pamplona et al (2018), cujos resultados demonstraram que o "espectro completo de Cannabis permite o controle terapêutico com **dose quatro vezes menor do que o canabidiol isolado, reduzindo os custos e os efeitos colaterais do tratamento em comparação com o canabidiol isolado**", e que desta forma, o produto fitofármaco à base de *Cannabis sativa*, pode-se atingir a mesma posologia com produtos de apresentação diferente. Isto quer dizer que o paciente tomaria mais gotas ou menos gotas a depender da prescrição médica com base na **bioequivalência**. O cálculo é feito com base no peso do paciente. Desta forma, para se atingir a mesma posologia de um frasco de 20mg/ml, poderia-se refazer o cálculo para a compra de outro canabidiol que ofereça o mesmo conteúdo, ou seja, canabidiol ou canabidiol + canabinoides ou canabidiol + canabinoides + THC. Ressalta a empresa que "no contexto de licitação e em conformidade com os princípios que a norteiam, a administração pública deve considerar, no mínimo, a inclusão da expressão "ou equivalente", "ou similar" e "ou de melhor qualidade", ao lado do produto a ser licitado, a fim de não restringir indevidamente a concorrência e conforme estabelecido em jurisprudência consolidada e na própria legislação aplicável.

No momento da aquisição de produtos relacionados ao tratamento médico, é importante considerar questões técnicas e científicas, como a base de cálculo da posologia e a escolha do produto mais adequado. As dosagens prescritas devem ser justificadas por critérios técnicos, especialmente quando se trata de produtos sem registro na Anvisa. A decisão de compra deve ser embasada em critérios científicos e técnicos para garantir a eficácia do tratamento e a otimização dos recursos financeiros públicos. Além disso, é necessário fornecer justificativas objetivas para a escolha de um produto específico, considerando a isonomia e a participação concorrencial dos licitantes. A equivalência em doses não implica igualdade entre produtos, pois o full spectrum, contendo uma variedade de canabinoides e THC, tem mostrado respostas terapêuticas mais abrangentes. Portanto, é importante considerar os compostos presentes no espectro completo para uma abordagem terapêutica eficaz.

É o relato resumidamente.

Por fim a impugnante solicita a revisão do edital, "eliminando quaisquer restrições não adequadamente justificadas que possam prejudicar a competição e a busca pela melhor proposta em conformidade com os princípios da legalidade, isonomia, eficiência e livre concorrência", e faz os seguintes pedidos:

- a. Que seja acolhida a presente impugnação ao Edital, determinando-se a revisão do item referente ao produto à base de Cannabis para ampliar o escopo de possibilidades de aquisição de produtos beneficiando o erário e a livre concorrência;
- b. Que seja garantida a ampla concorrência, em conformidade com os princípios da legalidade, isonomia e eficiência;
- c. Que sejam observados os requisitos legais de exigência da RDC 327/19, visto que as autorizações são diferenciadas;

d. Que sejam adotadas todas as medidas necessárias para assegurar a lisura e a legalidade do certame licitatório.

DO JULGAMENTO

Sempre é bom lembrar que o Art. 5º da lei n.º 14.133 de 01 de abril de 2021 diz: 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 (...).

Antes de analisarmos e julgarmos a impugnação, necessário se faz enviá-la ao órgão requisitante, neste caso, a Secretaria Municipal de Saúde, com vistas a equipe da Farmácia Municipal para análise e pronunciamento, uma vez que a solicitação do medicamento *CANABIDIOL* visa atender a mandados judiciais de fornecimento de medicamentos.

A impugnação foi respondida pela Farmácia Municipal em duas datas:

Em 10/10/2023, conforme abaixo:

“Considerando que temos pacientes que fazem o uso do medicamento.

Considerando que o fornecimento do medicamento é única e exclusivamente feito por determinação judicial.

Considerando que na determinação judicial foi respeitado a solicitação dos médicos, o medicamento foi prescrito com essa formulação e marca.

Considerando que só seguimos o que é despachado nos autos dos processos judiciais.

Informo que por determinação judicial, devemos respeitar a marca imposta pelo médico dos pacientes.

Anexei a receita com a prescrição médica do medicamento e marca”.

E em 11/10/2023, conforme abaixo:

“Tendo em vista o já informado anteriormente por esta farmácia, venho acrescentar:

Considerando que já fornecemos o medicamento Canabidiol 20 mg, da marca Prati Donaduzzi, a única no mercado com essa miligrama.

Considerando que o fornecimento foi baseado na prescrição médica e tratamento médico, não tendo esta farmácia a decisão de mudar ou alterar a prescrição médica conforme proposto pela empresa em carta.

Considerando que hoje no mercado farmacêutico, não existe o medicamento genérico ou similar do CANABIDIOL 20 MG (PATENTE AINDA EM VIGÊNCIA).

Considerando o descrito acima, a decisão judicial autorizando a troca por genérico ou similar, não cabe no item, uma vez que não existe atualmente no mercado o similar ou genérico com a miligrama prescrita.

Tendo em vista o informado, ressalto que só fornecemos os medicamentos prescritos pelo médico, e que não podemos fazer substituição ou modificação de miligramas prescritas.

Retorne”.

A impugnação, também, foi enviada e respondida pela Assessoria Jurídica da Saúde em duas datas:

Em 11/10/2023, conforme abaixo.

“Anexei cópia da Sentença do Processo Judicial, entretanto tenho dúvidas em seguir vez que a referida Sentença afirma que podemos substituir por medicamento genérico.

Entretanto, no corpo da Impugnação, me leva a crer que a empresa quer ofertar medicamento similar.

Sendo assim, ao Farmacêutico, a fim de que esclareça a questão referente a medicação genérica, visto que a comercialização de canabidiol no Brasil é recente.

Após retorne para parecer final”.

E em 16/10/2023, conforme abaixo.

“No compulsar a Impugnação apresentada essa Assessora Jurídica percebeu que a pretensão da empresa é mudar a medicação a ser licitada.

Sendo assim, enviei o presente ao Setor Técnico - FARMÁCIA - com intuito de confirmar o quanto alegado.

O Setor de Farmácia, deixou claro que a pretensão da empresa é a substituição do fármaco, sendo assim, opino por não acatar a impugnação apresentada.

Ao Setor de Licitações para deliberação”.

A título de esclarecimento informo que:

O objeto da licitação é a Aquisição de Medicamentos para atendimento de mandados judiciais, que serão destinados a atender ***pacientes específicos***, portanto a empresa vencedora é responsável por todo o processo para essa aquisição, sendo assim, deverá a mesma obedecer às legislações aplicáveis aos itens a serem entregues, a fim de cumprir o exigido no item 9.15, A, do edital e 8.2.15 da minuta de contrato, sendo assim, respeitar a RDC 327/2019, para o item em questão.

A medicação solicitada – CANABIDIOL- está classificado na ANVISA como “Produto derivado de Cannabis”.

Existem três formas diferentes de se comercializar no Brasil os produtos à base de *cannabis*:

1º) De acordo com a RDC n.º 660/2022, que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto Derivado de Cannabis, a importação é regulada pela ANVISA. Pode ser feito por pessoa física ou seu representante legal, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa;

2º) Por meio de distribuição de produto importado que possua Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que permite ao Distribuidor/Importador importar, estocar e distribuir tais produtos para farmácias e drogarias.

3º) Por meio de distribuição de produto fabricado no Brasil que possui Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que concede ao fabricante distribuir tais produtos para farmácias e drogarias.

Com isso esta Pregoeira entende que, qualquer empresa licitante, apta a participar da licitação, deve possuir autorização para funcionar no Brasil conforme resoluções, autorizações e quaisquer legislação pertinentes aos assunto.

Após uma leitura criteriosa dos questionamentos levantados pela empresa essa Pregoeira agradece por fazer-nos conhecer de forma mais ampla às opções de fornecimento da medicação **canabidiol**, item 9 do Anexo I, referente ao Termo de Referência, definido em certame. Qualquer assunto que por ela não é dominado é sempre muito bem-vindo. Entretanto, algumas ponderações relatadas pela própria empresa deverão ser aqui destacadas:

- Que “o processo licitatório tem como desiderato a promoção da igualdade de oportunidades entre todos os interessados, bem como a busca pela melhor proposta em estrita observância ao princípio da impessoalidade. Tal desiderato objetiva garantir a transparência, a competitividade, e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública”.

- Que “Constata-se que o termo de referência do edital, item 9, pede a cotação de valor do canabidiol 20 mg/ml **prati donaduzzi**, no entanto, ao trazer o produto nesta apresentação, a administração pública limita a concorrência sobre o produto e, portanto, a menos que haja uma justificativa técnica robusta e clara, a especificação de marca é proibida e pode ser visto como uma especificação superior desnecessária.”

- Que a medicação a base de *Cannabis Sativa*, “não podem se limitar ao canabidiol isolado”.

- Que é importante “ampliar a cobertura do tratamento de doenças, incluindo a utilização de compostos da planta em seu espectro completo”.

- Que outro estado “estabeleceu a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados à base de derivados vegetais contendo canabidiol, em conjunto com outras substâncias canabinoides, inclusive o tetrahidrocanabinol”.

- Que a “meta-análise realizada por Pamplona et al (2018), cujos resultados demonstraram que o “espectro completo de Cannabis permite o controle terapêutico com **dose quatro vezes menor do que o canabidiol isolado, reduzindo os custos e os efeitos colaterais do tratamento em comparação com o canabidiol isolado**”.

- Que, “deve ser trazido a conhecimento deste(a) Pregoeiro(a) que quando se trata do produto fitofármaco à base de *Cannabis sativa*, pode-se atingir a mesma posologia com produtos de apresentação diferente. Isto quer dizer que o paciente tomaria mais gotas ou menos gotas a depender da prescrição médica com base na **bioequivalência**”.

Dessa forma, de acordo com os despachos e entendimentos do Setor Requisitante (Farmácia Municipal) e da Assessoria Jurídica da Secretaria de Saúde o que a empresa pretende com esta impugnação é mudar, ou seja, a substituição do fármaco, da medicação a ser licitada. Não há dúvidas de que “questões técnicas e científicas, relacionadas à base de cálculo da posologia e à escolha do produto mais adequado, devem ser levadas em consideração no momento da aquisição do produto”, entretanto, entendo não se aplicar a este caso, uma vez que o medicamento

a ser adquirido será exclusivamente para atendimento a mandado judicial, conforme pode ser comprovado nos documentos de receita com laudo médico e mandado judicial. “A escolha de um produto sem a apresentação de seus equivalentes” deu-se por ordem judicial e, não há de se falar em justificativas técnicas objetivas suficientes que não seja o mandado judicial. Ressalto que não cabe a essa Pregoeira decidir sobre isso, de forma alguma. A titular da pasta juntamente com o Setor requisitante definem e decidem pela alternativa que melhor atende, o que neste caso sem existir outra alternativa, uma vez que a medicação solicitada é oriunda de mandado judicial.

Entende esta Pregoeira que o item 3.1 do Termo de Referência, conforme abaixo, é justificativa plausível como justificativa. Vejamos:

3. JUSTIFICATIVA:

3.1 Itens são utilizados, diuturnamente no para atender a mandatos judiciais de fornecimento de medicamentos, materiais e insumos em geral da Farmácia Municipal de São José do Vale do Rio Preto, a aquisição do material permitirá o atendimento a todos que procuram pelos serviços de saúde.

Entende, que a alegação de omissão de número de processo judicial não merece ser acolhida, pois não afeta em qualquer ponto a licitação, **além de envolver dados sensíveis das partes que buscam o medicamento**, bem como, em nada contribui para a apresentação da proposta de preços.

Entende, que a justificativa apresentada pelo impugnante embora seja pertinente quando destaca que não deve ser atribuído uma marca em detrimento de outras, a não ser que haja uma justificativa técnica robusta e clara. A Farmácia Municipal informa em sua cota de 11 de outubro de 2023, que o medicamento Canabidiol 20 mg, da marca Prati Donaduzzi, é o único no mercado com essa miligrama, além de informar que “no mercado farmacêutico, não existe o medicamento genérico ou similar do CANABIDIOL 20 MG (PATENTE AINDA EM VIGÊNCIA)”, o que justifica a escolha do produto embasado em informação técnica, não podendo esta Pregoeira e equipe alterar a dosagem conforme alegado nas razões da impugnação, haja vista tratar-se de produto específico.

Entende, que o objeto da presente licitação é a escolha da proposta mais vantajosa para **AQUISIÇÃO PARCELADA DE MEDICAMENTOS DO SETOR JUDICIAL E HOSPITAL**, que será destinado a atender paciente específico, portanto, a empresa vendedora do presente certame será responsável pela aquisição de tal medicamento, obedecendo a legislação no que tange a RDC 327/19 e suas autorizações necessárias. As autorizações Sanitárias são de responsabilidade da ANVISA, e o embasamento para essas aprovações constam nas RDC's.

Entende, por fim que os pedidos solicitados pela empresa foram respondidos uma vez que não houve violação aos princípios constantes no art. 5º da Lei n.º 14.133/21 referente ao processo licitatório, e de acordo com o informado pela Farmácia Municipal não é possível rever o item solicitado, pois como já foi informado o item será exclusivamente para atendimento a mandado judicial.

Pelo exposto esta Pregoeira:

Considerando que essa Pregoeira entende que os princípios basilares aplicados ao direito administrativo e, mais especificamente, as licitações nomeados no art. 5º da Lei nº 14.133/2021, com destaque aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, vinculação ao instrumento convocatório e do julgamento objetivo.

Considerando que essa Pregoeira entende que o procedimento licitatório deverá ser conduzido de maneira imparcial e isonômica e que age visando o interesse público e a proposta mais vantajosa para a administração, além de obedecer rigorosamente a todos os princípios que norteiam o universo licitatório, dentre eles a vinculação ao instrumento convocatório.

Considerando o parecer por parte da Farmácia Municipal e o indeferimento da Assessoria Jurídica, bem como, pelo exposto, essa Pregoeira para o item 9 - Canabidiol 20 mg/ml prati donaduzi - visto que estou agindo de acordo com a Legislação vigente, em cumprimento as ordens judiciais, sem que haja prejuízo aos pacientes, opina pelo indeferimento da impugnação interposta. Informo que o processo será enviado ao titular da pasta da Secretária Municipal de Saúde para opinar sobre o exposto e após ao Exmo. Sr. Prefeito para deliberação.

Por fim cabe ao Pregoeiro o dever de cumprir o que lhe foi determinado em ato convocatório, especialmente as atribuições que lhe são conferidas, de acordo com o Art. 1º, III, da Lei Complementar nº 096/22.

DA DECISÃO

Diante do exposto, na qualidade de Pregoeira/Agente de Contratação, tendo como base o entendimento da equipe técnica através da Farmácia Municipal, parecer da Assessoria Jurídica da Saúde, opino pelo indeferimento do pedido de impugnação, feito pela empresa **PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA**, razão pela que o edital deverá ser mantido em sua integralidade e o Pregão nº 057/2023 permanecido na data de 01 de novembro de 2023, as 10:00 horas. Envio o processo para manifestação do titular da pasta da Secretaria Municipal de Saúde e após ao Exmo. Sr. Prefeito para deliberação. Após dê ciência a empresa, bem como, que a resposta disponibilizada na plataforma BLL Compras, e seja publicada nos veículos de comunicação, quais sejam, no Diário Oficial do Município, portal da transparência, além de ficar disponível para download na página da prefeitura no link: <https://www.sivriopreto.rj.gov.br/licitacao>.

São José do Vale do Rio Preto, em 24 de outubro de 2023

FLAVIANA MEDEIROS LAMEIRA RIBEIRO
Agente de Contratação/Pregoeira