

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO

Pregão Eletrônico nº.: 57/2023

Processo Administrativo nº.: 4555/2023

Ref.: Impugnação ao Edital

PMH PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA., devidamente qualificada nos autos do processo licitatório e registrada sob o CNPJ nº. 00.740.696/0001-92, com sede no Setor de Indústria e Abastecimento, trecho 17, rua 08, sn, Lote170 - Zona Industrial (Guará), CEP: 71200-222, Brasília/DF, por intermédio de seu representante legal, devidamente qualificado ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA, portador(a) do CPF nº. 505.490.061-68, com fulcro no item 13.1 do Instrumento Convocatório, apresentar

IMPUGNAÇÃO AO EDITAL COM PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

nos autos do Pregão Eletrônico nº 57/2023, Processo Administrativo nº.: 4555/2023, item 9 do Termo de Referência, Anexo I, do Edital, tendo em vista provável comprometimento da legalidade do procedimento licitatório em tela.

1. TEMPESTIVIDADE

A presente impugnação é tempestiva, haja vista que o prazo disposto no edital é de até três dias úteis anteriores à data designada para a abertura da sessão pública.

Assim, considerando que a data para entrega dos documentos de proposta de preços e habilitação está prevista para o dia 01 de novembro de 2023, restou devidamente preenchido o pressuposto objetivo da tempestividade.

2. DOS MOTIVOS DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Trata-se de Pregão Eletrônico nº 57/2023 para 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, seu anexo I, para atendimento do Município de São José do Vale do Rio Preto.

Conforme Acórdão 1214/2013 do Plenário do TCU, para que se obtenha a proposta mais vantajosa é necessária a especificação do produto adequada às reais necessidades da Administração e a formulação de exigências de qualificação técnica e econômico-financeira que não se restrinjam à competição e propiciem a obtenção de preços compatíveis com os de mercado.

Consoante 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.

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.

Dentre os produtos à base de *Cannabis Sativa*, é importante entendermos que as opções terapêuticas ofertadas pelo SUS não podem se limitar ao canabidiol isolado. Cabe ressaltar que há patologias em que a presença do THC é essencial e nas quais o CBD isolado não trará benefícios consistentes. O “Efeito Entourage” ou Comitiva promovido pela interação entre os diferentes compostos do canabidiol de espectro completo da planta, como diferentes fitocanabinoides, terpenos e flavonoides, pode potencializar a ação terapêutica deste produto, melhorando a eficácia, diminuindo efeitos colaterais, e reduzindo custos para diversas patologias. O THC, principalmente, mas também a associação de outros fitocanabinoides e terpenos, demonstram-se fundamentais para a ampliação de patologias tratáveis com a *Cannabis sativa*, portanto, a ampliação da oferta da variedade destes produtos, como o de espectro Completo, se mostra necessário para controle clínico de casos refratários em diversas especialidades e na melhoria de qualidade de vida de nossa população.

É relevante destacar a 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. Um exemplo significativo dessa abordagem é 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, em conjunto com outras substâncias canabinoides, inclusive o tetrahydrocannabinol. Essa iniciativa visa selecionar os tratamentos mais adequados e abrangentes para as patologias, atendendo às demandas da sociedade.

Essa fundamentação é respaldada por uma 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**". Com base nessa análise, foi evidenciado que, para alcançar a mesma dose terapêutica de 6,1 mg/kg/dia do espectro completo, seria necessário administrar 27,1 mg/kg/dia de canabidiol isolado. (grifo nosso)

Nesse sentido, é importante ressaltar que a dose equivalente de canabidiol isolado para

atingir a concentração de 17,18 mg/ml de canabidiol em espectro completo é de 76,32 mg/ml. Da mesma forma, para obter a concentração de 34,36 mg/ml de canabidiol em espectro completo com esse mesmo isolado, a dose equivalente seria de 152,64 mg/ml.

Desta forma, 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**. 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.

É crucial ressaltar 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. Essas expressões garantem que a concorrência seja ampla e que produtos de diferentes marcas, desde que atendam aos requisitos técnicos estabelecidos, podendo, portanto, ser considerados outros produtos de diversas empresas. 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 pelo Estado e devem estar justificadas no Edital (Termo de Referência).

No âmbito da solicitação médica de um produto específico para tratamento, é fundamental destacar que as dosagens prescritas devem ser respaldadas por justificativas técnicas, principalmente em se tratando de produto que ainda não possui registro na Anvisa como medicamento e que é comercializado no Brasil apenas com uma autorização temporária, pendente pesquisa clínica. Isso se faz necessário ao considerar o uso de recursos públicos para a aquisição e utilização desses produtos, levando em conta a possibilidade de tratamento abrangente com

produtos à base de Cannabis que podem desonerar o erário, ampliando também o valor dos produtos ofertados. A diferença de preços pode chegar a até R\$ 300,00 (trezentos reais) por produto. A tomada de decisão deve ser embasada em critérios científicos e técnicos que garantam a eficácia do tratamento e a otimização dos recursos financeiros públicos.

No Termo de Referência, além de não serem apresentadas justificativas técnicas objetivas suficientes para a escolha de um produto sem a apresentação de seus equivalentes, também se omite o número do processo judicial ou processos relacionados a demandas judiciais por medicamentos. Tal omissão fere o princípio da publicidade da administração pública. Assim, ambos os pontos violam o princípio da isonomia e prejudicam a participação ampla e concorrencial dos licitantes que possuem autorização de comercialização conforme RDC 327/19 da ANVISA.

Esclarecida essa questão, ainda sobre as doses, é importante ressaltar que a equivalência em doses não implica na igualdade dos produtos, uma vez que o canabidiol isolado (20mg/ml) e o full spectrum possuem diferenças significativas. O full spectrum, contendo uma variedade de canabinoides e THC, tem demonstrado respostas terapêuticas mais abrangentes em diversos estudos científicos. O THC, por atuar como agonista parcial dos receptores canabinoides CB1 e CB2, é amplamente utilizado no tratamento de uma ampla gama de condições clínicas. Essa abrangência é fundamental para atender às necessidades do Sistema Único de Saúde (SUS), que visa proporcionar assistência médica para toda a população brasileira. Portanto, é imprescindível considerar a importância dos compostos presentes no espectro completo, visando garantir uma abordagem terapêutica mais abrangente e eficaz.

Assim, ampliar a oferta de produtos diversificados, incluindo aqueles de espectro completo, a fim de assegurar o controle clínico de casos refratários em diversas áreas médicas é promover uma melhoria na qualidade de vida da população. Tal abordagem considera não apenas o THC, mas também a combinação de outros fitocannabinoides e terpenos, que desempenham um papel essencial na ampliação do espectro de patologias tratáveis com a *Cannabis sativa*. A interação entre os distintos componentes presentes no espectro completo da planta, como fitocannabinoides, terpenos

e flavonoides, tem o potencial de aumentar a eficácia terapêutica do produto, reduzindo efeitos colaterais e diminuindo os custos associados ao tratamento de diversas patologias.

3. REVISÃO DO EDITAL

Diante do exposto, a Impugnante solicita a esta Comissão de Licitação que proceda 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.

4. DOS 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.

Termos em que,

Pede deferimento.

Brasília - DF, 09/10/23

PMH – PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA
ANDRÉ DA SILVA ALMEIDA
SÓCIO – DIRETOR
RG. Nº 1.072.034- SSP/DF
CPF Nº 505.490.061-68