

## IMPUGNAÇÃO PE 24/2024



De Natalhia Fernanda Jasper <natalhia.jasper@pratidonaduzzi.com.br>

Para licitacoes@lupercio.sp.gov.br <licitacoes@lupercio.sp.gov.br>, Edson Borba <edson.borba@pratidonaduzzi.com.br>

Data 2024-12-11 16:10

1911.2024 LICIT IMPUGNAÇÃO CANABIDIOL MUN DE LUPERCIO - NÃO SOLICITA AUTORIZAÇÃO SANITARIA.pdf (~283 KB)

PROCURACAO GISELI 03 05 2025.pdf (~165 KB)

Prezados, boa tarde

A Prati Donaduzzi vem respeitosamente, apresentar impugnação ao PE 24/2024, processo licitatório 54/2024, conforme anexo.

Registro aqui que não há campo para inserção da peça no portal onde ocorrerá a disputa, motivo pelo qual estamos enviando via e-mail.

Favor confirmar o recebimento.

**Natalhia Fernanda Jasper**

Analista Administrativa

Vendas Hospitalar-Licitação

+55 (45) 2103-1336

[www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)

---

As informações contidas nesta mensagem são **CONFIDENCIAIS**, protegidas pelo sigilo legal e por direitos autorais. A divulgação, distribuição, reprodução ou qualquer outra forma de utilização do teor deste documento depende de autorização do emissor, sujeitando-se o infrator às sanções legais. Caso esta comunicação tenha sido recebida por engano, favor avisar imediatamente, respondendo esta mensagem.

O Grupo Prati-Donaduzzi está comprometido com as melhores práticas de compliance e repudia atos de corrupção, suborno e fraude, conforme previsto em seu Código de Ética e Conduta disponível no site oficial da empresa. Por esse motivo, orienta seus parceiros de negócios a adotarem uma postura ética e de respeito às legislações fiscal-tributária, concorrencial e ambiental.

**ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DA PREFEITURA MUNICIPAL  
DE LUPÉRCIO**

Pregão Eletrônico n° 024/2024

Processo Licitatório n° 054/2024

Impugnação n°. 1911.2024 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 abaixo assinado, VEM respeitosamente perante Vossa Senhoria, com fulcro no item 9.2 do Instrumento Convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos autos do Pregão Eletrônico n° 024/2024, pelos fatos e fundamentos que a seguir passa a expor:

**I. DA TEMPESTIVIDADE**

Preliminarmente, é de se assinalar que a presente Impugnação é tempestiva, tendo em vista que qualquer pessoa poderá solicitar esclarecimentos ou impugnar o presente edital até 03 (três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, consoante o disposto no item 9.2 do Instrumento Convocatório e artigo 164 da Lei de Licitações n° 14.133/21.

**II. DOS MOTIVOS DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**

Impugna-se o edital referente ao Pregão n°. 024/2024 uma vez que, tratando-se de processo licitatório para aquisição do produto de CANABIDIOL se faz necessário a apresentação de habilitação técnica específica **conforme artigo 67 inciso V da Lei de Licitações n° 14.133/21 e RDC 327 da ANVISA.**

Considerando que o presente Edital **não especifica a exigência COMO CRITÉRIO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA** da apresentação do **documento de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (que comprova que o produto é registrado na ANVISA)**, o qual é de suma importância, **bem como não menciona que o procedimento adotado para aquisição do referido produto será por intermédio da RDC 327 da ANVISA**, é que se apresenta impugnação ao Edital, uma vez que, tal documentação é relevante para **comercialização do produto Canabidiol no Brasil por pessoas jurídicas.**

### III. DA NECESSIDADE DE AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA - DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019.

Inicialmente, para que não se confunda, a **Autorização Sanitária** é o documento que comprova que a empresa está autorizada a produzir e comercializar o produto de cannabis, uma vez que já foi apresentado para a ANVISA que detém todo o conhecimento técnico científico do estudo e produto Canabidiol para análise e concessão da Autorização Sanitária. Essa documentação é diferente da Licença Sanitária.

Vide abaixo:

Detalhes do Produto: CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI					
Nome do Produto	CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI	Número da Autorização Sanitária	125680313	Vencimento da Autorização Sanitária	04/2025
Nº do Processo	25351.165774/2020-88	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	22/04/2020
CNPJ	73.856.593/0001-66	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA		
Princípio Ativo	canabidiol				Expediente, data e hora de inclusão

Nº	Apresentação	Autorização Sanitária	Forma Farmacêutica	Validade
1	200 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS <b>ATIVA</b>	1256803130019	Solução	24 meses

Assim sendo, o que se vislumbra é que a comissão de licitação deveria ter feito constar em Edital a exigência de Autorização Sanitária, tópico esse que não deve ser facultativo no Edital, devendo os licitantes apresentarem tal documentação, pois trata-se de requisito indispensável para a comercialização do Canabidiol no país.

Cumpra mencionar que é de **plena ciência a necessidade de apresentação por pessoa jurídica de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, seja para fabricação, seja para aquisição, comercialização ou importação de produto.**

À vista disso, caso a licitante objetivasse fornecer o produto a base de cannabis no presente pregão, esta deve, DE FORMA IMPRESCINDÍVEL, apresentar AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, pois está oferecendo o produto para comercialização e não para uso próprio, afinal é a disposição CLARA E PRECISA da RDC 327/2019, que dispõe:

**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.**

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:

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

Resta demonstrado que, a Autorização Sanitária É SIM IMPRESCINDÍVEL e exigida em caso de importação e comercialização, somente sendo dispensada, em caso de importação por PESSOA FÍSICA, o que não é o caso, uma vez que está sendo realizado licitação para compra do produto, o qual visa contratação com PESSOA JURÍDICA.

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 não pode ser tolerada no presente Pregão.

Não somente pela regulamentação dessa documentação com base na RDC 327 da ANVISA, bem como artigo 62 e 67 da Lei de Licitações nº 14.133/21, a apresentação de habilitação técnica em processo licitatório é expressamente prevista em Lei. *In verbis*:

**Art. 62. A habilitação é a fase da licitação em que se verifica o conjunto de informações e documentos necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, dividindo-se em:**

**I - jurídica;**

**II - técnica;**

**Art. 67.** A documentação relativa à qualificação técnico-profissional e técnico-operacional será restrita a:

**V - Registro ou inscrição na entidade profissional competente, quando for o caso;**

Assim sendo, considerando que o objetivo do Edital é a **celebração de ata com empresa interessada para fornecimento dos produtos: CANABIDIOL 200 MG/ML para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação de tal produto em nome de pessoa física**, é que necessita que o procedimento adotado seja pela RDC 327 da ANVISA, bem como, que as empresas interessadas apresentem Autorização Sanitária do produto de cannabis, o qual mostra sua inscrição perante a ANVISA e logo, estando expressamente autorizado para comercializar o produto no país.

#### IV. DO PEDIDO

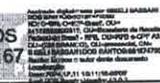
Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, requer, com fulcro na Lei de Licitações nº. 14.133/21 e RDC 327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, para o fim de que seja julgado procedente a **REVISÃO DO EDITAL contendo a obrigatoriedade de apresentação de Autorização Sanitária da ANVISA como critério de habilitação técnica, bem como que o procedimento de compra seja de acordo com a RDC 327/2019**, permitindo assim não só maiores vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança aos pacientes usuários do produto a ser fornecido.

Nestes Termos,

Pede Deferimento.

Toledo, Paraná 11 de dezembro 2024

GISELI  
BASSANI DOS  
SANTOS:98167  
472000



Supervisão de Licitações  
Prati Donaduzzi & Cia Ltda



## INSTRUMENTO PARTICULAR DE PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, na melhor forma de direito a **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita ao CNPJ 73.856.593/0001-66, com sede estabelecida junto à Rua Mitsugoro Tanaka, 145, Centro Industrial Nilton Arruda, Jd. Coopagro, CEP 85.903-630, Toledo (PR), representada por seu administrador, Sr. Celso Agustinho Prati, brasileiro, casado, RG 1.447.122-7 SSP/PR, CPF 336.841.549-20, e seu presidente, Sr. Eder Fernando Maffissoni, brasileiro, casado, RG 5.761.738-1 SSP/PR, CPF 840.491.119-34, doravante denominada Outorgante, constitui e nomeia como bastante procurador(a):

**GISELI BASSANI DOS SANTOS**, brasileira, solteira, supervisora, RG 9072981799 SSP/RS, CPF 981.674.720-00, Rua Barão do Rio Branco, 3121, apt. 01, centro, CEP 85905-040 na cidade de Toledo-PR, doravante denominado(a) Outorgado(a).

Pelo presente instrumento, a sociedade outorgante acima identificada, através de seu representante legal, nomeia e constitui seu suficiente e bastante procurador (a), o (a) outorgado (a) supra mencionado(a), com poderes especiais para representar o outorgante nas licitações, concorrências públicas, tomada de preços, pregões, convites e dispensas, praticando neste intuito todos os atos necessários, de acordo com a lei, ao cumprimento deste mandato, entre os quais formular e ofertar lances, negociar preços, interpor recursos, justificativas, defesa prévia, desistir de sua interposição, apresentar a proposta, oferecer, abster-se ou opor-se às propostas dos concorrentes, assinar propostas, recursos, correspondências, atas administrativas e contratos de fornecimento, documentos de habilitação, retirar editais e empenhos. Dando tudo por firme e valioso, sem poderes, contudo, para substabelecer.

A presente procuração terá validade de cento e oitenta dias, a partir da data infra, após a qual restará revogada de pleno direito.

Toledo (PR), 4 de novembro de 2024.

**CELSONO AGUSTINHO**  
PRATI:33684154920  
**Prati, Donaduzzi & Cia Ltda**  
Celso Agustinho Prati  
CPF 336.841.549-20

Autenticado eletronicamente por CELSONO AGUSTINHO PRATI:33684154920  
RG: 1.447.122-7 SSP/PR, CPF: 336.841.549-20  
Data: 04/11/2024 14:00:00  
Assinado por: CELSONO AGUSTINHO PRATI:33684154920  
CPF: 336.841.549-20  
Assinado por: CELSONO AGUSTINHO PRATI:33684154920  
CPF: 336.841.549-20

**EDER FERNANDO MAFFISSONI:8404911934**  
**Prati, Donaduzzi & Cia Ltda**  
Eder Fernando Maffissoni  
CPF 840.491.119-34

Autenticado eletronicamente por EDER FERNANDO MAFFISSONI:8404911934  
RG: 5.761.738-1 SSP/PR, CPF: 840.491.119-34  
Data: 04/11/2024 14:00:00  
Assinado por: EDER FERNANDO MAFFISSONI:8404911934  
CPF: 840.491.119-34  
Assinado por: EDER FERNANDO MAFFISSONI:8404911934  
CPF: 840.491.119-34