



PROCESSO LICITATÓRIO n° 054/2024

PREGÃO ELETRÔNICO n° 024/2024

RESPOSTA A IMPUGNAÇÃO A EDITAL DE LICITAÇÃO

OBJETO: “REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS PARA ATENDIMENTO DA POPULAÇÃO MUNICIPAL E MANUTENÇÃO DA UBS DE LUPÉRCIO E DISTRITO DE SANTA TEREZINHA”

Trata-se o presente de resposta a IMPUGNAÇÃO apresentada pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, inscrita no CNPJ n° 73.856.593/0001-66, com sede na Rua Mitsugoro Tanaka, n° 145, Centro Industrial Nilton Arruda, Toledo/PR representada pelo Sr(a). GISELE BASSANI DOS SANTOS, recepcionada via e-mail no dia 11/12/2024.

1. DA ADMISSIBILIDADE DO PEDIDO:

A Lei Federal 14.133/21 é quem dita as normas dos Processos Licitatórios realizados pela Administração e Órgãos Públicos, e amparados pelo Decreto Federal n° 10.024/19, onde é delimitado o tema, conforme segue:

Art. 24. Qualquer pessoa poderá impugnar os termos do edital do pregão, por meio eletrônico, na forma prevista no edital, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública.

§ 1º A impugnação não possui efeito suspensivo e caberá ao pregoeiro, auxiliado pelos responsáveis pela elaboração do edital e dos anexos, decidir sobre a impugnação no prazo de dois dias úteis, contado da data de recebimento da impugnação.

O prazo para que se possa apresentar razões de impugnação é de até 03 (três) dias úteis anteriores à realização da sessão que esta marcada para o dia 17/12/2024.

Desta forma, os pedidos de impugnação são tempestivos.

2. DA IMPUGNAÇÃO:

Intenta, a impugnante, averbar o instrumento impugnatório ao Edital em apreço, aduzindo DIREITOS, e, ao final, exhibe o PEDIDO, *ipsis litteris (breve relato)*:

(...)

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 nº 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.

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.

(...)

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 realizada 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.

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.

(...)

3. DOS PEDIDOS

A impugnante, após apresentação dos fatos descritos no item anterior, apresentou os seguintes pedidos:

I) 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.

4. DA APRECIÇÃO DOS FATOS E PEDIDOS

Os pedidos de impugnação apresentadas pela empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA, foram recepcionadas por esta Pregoeira Municipal Kássia Cassimiro da Silva, nomeada pela Portaria 034/2024, para minha análise e apreciação.

Relatados os fatos e pedidos, no essencial, fundamento e decido:

I. FUNDAMENTAÇÃO:

Importante destacar que o medicamento CANABIDIOL possui regramento específico para a sua fabricação e comercialização, conforme especificado pela RDC 37 da ANVISA.

Destaca-se que no edital do presente certame, não possui exigências previstas e regulamentadas pela ANVISA, assim, afim de salvaguardar os interesses da Administração Pública, bem como da segurança dos pacientes



usuários é necessário que as empresas interessadas em contratar com a Administração Municipal tenham a devida autorização sanitária expedida pela ANVISA para assim procederem, da mesma forma, observem os critérios de segurança e qualidade exigidos pela RDC nº 37, especialmente artigo 16, § 5º:

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

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

5. DA DECISÃO

Diante do exposto, baseando-se nos princípios da licitação e legalidade, juntamente com o exposto pela Assessoria Jurídica do Município de Lupércio, DECIDE essa Pregoeira por **CONHECER E ACEITAR** as impugnações apresentadas, julgando as mesmas **PROCEDENTES**, uma vez que, conforme exposto, o edital deve ser revisado e retificado, a fim de constar na fase de habilitação técnica dos interessados, a obrigatoriedade de apresentação de Autorização Sanitária expedida pela ANVISA, para aquisição do medicamento CANABIDIOL, e que o procedimento de compra esteja de acordo com a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 327/2019, o qual traz maior segurança aos pacientes usuários e a Administração Pública.

Comunique-se por e-mail, a Impugnante.

Publique-se.

Lupércio, 16 de dezembro de 2024.



KASSIA CASSIMIRO DA SILVA
Pregoeira
Portaria 034/2024