

## DECISÃO DO RECURSO

**Processo Administrativo n°:** 2024017507

**Pregão Eletrônico n°** 90010/2024

**Recorrente:** LAurel Pharma Ltda

**Assunto:** Recurso Administrativo

**Objeto da Licitação:** Aquisição de medicamentos e correlatos fracassados/desertos e outros para atendimento de ordem judicial, conforme especificações constantes no Anexo III – Termo de Referência e de acordo com as exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

### 1. DA TEMPESTIVIDADE

Verifica-se a tempestividade e a regularidade do presente recurso, recebido na data de 10 de junho de 2024, atendendo ao preconizado no art. 165 da Lei nº14.133/2021 e no item 3.10 do Edital.

### 2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A empresa **LAurel Pharma Ltda** participou do Pregão Eletrônico n° 90010/2024 e ao final da sessão manifestou interesse na interposição de recurso apresentando as suas razões pelos fatos e fundamentos que seguem:

A Recorrente informa que participou regularmente do Pregão Eletrônico n° 90010/2024, cujo objeto incluía o fornecimento de medicamentos, dentre eles o medicamento do Item 5 – EXTRATO MEDICINAL (Extrato Medicinal Princípio Ativo: Cannabis Sativa, Composição: Canabidiol (Cbd), Concentração: 47,5 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Oral - Gotas) com concentração específica de 47,5MG/ML em um frasco de 30ml. Todavia, o licitante GREENCARE PHARMA COM. ATACADISTA MED. CONSM.

LTDA, inscrita no CNPJ Nº: 36.940.761/0001-70, arrematante do Item 5, apresentou proposta e documentação de habilitação onde consta o medicamento Canabidiol com dosagem de mg, superior àquela solicitada no edital.

Alegou que tal divergência torna o produto inexecutável conforme as especificações estabelecidas pela Administração Pública, não se configurando como equivalente ao solicitado.

Ao final, requereu que seja reconsiderada a decisão que adjudicou o item 05 do pregão supracitado ao licitante GREENCARE PHARMA COM. ATACADISTA MED. COSM. LTDA com a sua consequente inabilitação pelo não atendimento às especificações do edital.

### **3.DO MÉRITO**

Ao analisar o Recurso interposto pela empresa **L Aurel Pharma Ltda**, sob a luz da legislação aplicável e do Edital, passamos a discorrer sobre os argumentos apresentados:

Inicialmente, importa esclarecer que as exigências dispostas no edital do Pregão Eletrônico nº 90010/2024, foram pautadas em conformidade com a legislação vigente, e os princípios inerentes a licitação.

Com relação ao recurso apresentado pela empresa, e considerando a natureza técnica das alegações, requereu-se o auxílio técnico do Farmacêutico responsável, cujo servidor esteve presente na realização da sessão.

Em seu parecer técnico o servidor manifestou-se, por meio do Ofício CGFM-Nº 004/2024, transcrito a seguir:

“A princípio esclareço a empresa que, ao contrário afirmado no recurso, o extrato de cannabis sativa não é comercializado como medicamento no Brasil, ressalta-se ainda que não há registro em qualquer agência reguladora internacional de canabinoides para tratamento de nenhuma patologia. No Brasil, em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização do produto a base de Cannabidiol, porém o regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam ainda de acordo com a concentração de tetrahydrocannabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovado de receita em até 60 dias. Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento. Desta forma, a permissão de comercialização concedida pela Anvisa a todos os produtos à base de canabidiol, produzidos no Brasil ou importados, não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária. Ou seja, a autorização refere-se unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto a autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 40 da resolução RDC/ANVISA nº 660/2022. Ressalta-se que a compra deste item se trata de produtos sem registro como medicamentos na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência; tecnicamente os derivados da cannabis, incluindo os produtos à base de canabidiol, são classificados como “Produto à base de cannabis”, segundo critérios adotados pela ANVISA.

A regra para o registro de medicamentos novos ou inovadores prevê a realização de pesquisas clínicas que sejam capazes de comprovar a eficácia desses produtos, além de outros requisitos para o seu enquadramento como medicamento. O atual estágio técnico-científico em que se encontram os produtos à base de cannabis no mundo não é suficiente para a sua aprovação como medicamento.

Agora em relação ao extrato de planta o produto ofertado pela empresa ganhadora contem 79,14 mg/mL da planta extrato de Cannabis sativa L, explico que nesta solução

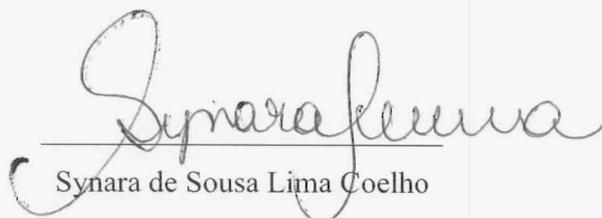
oral pode conter a concentração máxima de 47,5 mg/mL do fitoativo canabidiol, conforme apresentado na proposta (anexado, mas que também pode ser visualizado no site Compras.gov.br), para atendimento do mandado judicial. Mas, como qualquer extrato de planta, o Produto à base de cannabis (não possui registro como medicamento) pode conter concentração de outros ativos, como o THC por exemplo, e até níveis aceitáveis de impureza, as quais sim terão que ser avaliados e autorizados pela Agência Reguladora Nacional. Devido a este fato, a proposta foi aceita pela equipe técnica durante o certame.”

Diante do exposto, acato ao parecer do Farmacêutico responsável, para manter incólume a decisão de adjudicação do item 05 ao licitante Greencare Pharma Comércio Atacadista de Medicamentos e Cosméticos Ltda.

#### **4- DA CONCLUSÃO**

Por todo o exposto, considerando os fundamentos aqui demonstrados, conheço do presente recurso apresentado pela Empresa L AUREL PHARMA LTDA, dada a sua TEMPESTIVIDADE, para no mérito julgá-lo **IMPROCEDENTE**, em consonância com os termos previstos no Edital que se encontra respaldado na Lei nº 14.133/2021, no Decreto Municipal nº 1.877, de 20 de março de 2023, e na legislação complementar aplicável, em conformidade com os princípios básicos da legalidade, impessoalidade, moralidade, igualdade, publicidade e probidade administrativa e dos que lhe são correlatos.

Catalão, 20 de junho de 2024.



Synara de Sousa Lima Coelho

Pregoeira - Portaria n.º 001 de 02 de janeiro de 2024

Secretaria Municipal de Saúde

Fundo Municipal de Saúde

Catalão – GO.