

**ILUSTRÍSSIMA SENHORA PREGOEIRA DA PREFEITURA MUNICIPAL
DE SÃO JOÃO DA LAGOA – ESTADO DO DE MINAS GERAIS**

Pregão Eletrônico n°. 006/2023

Processo administrativo n°. 044/2023

Impugnação n°. 1289/2023 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 4.5 do Instrumento Convocatório, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, nos autos do Pregão Eletrônico 006/2023, 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 fixada para abertura da sessão pública, consoante o disposto no item 4.5 do Instrumento Convocatório e Lei Federal n°. 8.666/93.

II. DOS MOTIVOS DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

Impugna-se o edital referente ao Pregão Eletrônico n°. 006/2023, uma vez que, tratando-se de processo licitatório para aquisição do produto CANABIDIOL se faz necessário a apresentação de habilitação técnica específica **conforme art. 30 da Lei 8.666/93 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 ou Registro do produto no Ministério da Saúde)**, 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:

13/05/2022 15:15 Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Produtos de cannabis / Produtos de cannabis

Detalhe 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
3	50 MG/ML SOL CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS <input type="checkbox"/> ATIVA	1256803130035	Solução	18 meses
Princípio Ativo	canabidiol			
Complemento Diferencial da Apresentação	50 mg/ml			

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; (grifos nossos)

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. (grifos nossos).

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.** (grifos nossos).

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 art. 27 e 30 da Lei 8.666/93, a apresentação de habilitação técnica em processo licitatório é expressamente prevista em Lei.

In verbis:

Art. 27. Para a habilitação nas licitações exigir-se-á dos interessados, exclusivamente, documentação relativa a:

I - habilitação jurídica;

II - qualificação técnica;

Art. 30. A documentação relativa à qualificação técnica limitar-se-á a:

I - registro ou inscrição na entidade profissional competente;

Assim sendo, considerando que o objetivo do Edital **é a celebração de ata com empresa interessada para fornecimento do produto: CANABIDIOL 50MG/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, 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 nº. 8.666/93 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 29 de junho de 2023

Supervisão de Licitações
Prati Donaduzzi & Cia Ltda