

AOS CUIDADOS DO CONSÓRCIO PÚBLICO INTERFEDERATIVO DE SAÚDE DA AMREC – CISAMREC

PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 015/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 021/CISAMREC/2025

AURA PHARMA LTDA., pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 22.564.552/0001-65, nome fantasia: “**AURA PHARMA**”, sediada na Rua Des. Costa Carvalho, 312, Curitiba/PR, neste ato representada na forma de seu Estatuto Social, vem, respeitosamente, interpor

CONTRARRAZÕES AO RECURSO ADMINISTRATIVO

Contra decisão que inabilitou a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

II – DO MÉRITO – FUNDAMENTOS PARA MANUTENÇÃO DA DECISÃO

II.A – DA VIOLAÇÃO AO EDITAL – ITEM 9.18 - PRODUTO INFORMADO NÃO POSSUI REGISTRO/AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA DA ANVISA

Como é sabido, incumbe a todos os licitantes o dever de cumprir rigorosamente todas as regras expostas no edital, de modo a não permitir qualquer tipo de discricionariedade por parte do Sr. Pregoeiro.

Nos termos de edital, restou determinado no item **7.5.4** que os produtos licitados deveriam possuir Certificado do Produto na ANVISA:

9.18. As empresas vencedoras de cada item deverão apresentar em até 02 (duas) horas após ser considerada vencedora, e solicitado via plataforma, ou juntamente com os documentos de habilitação, no Portal de Licitações do BLL COMPRAS seguintes documentos:

I - Apresentar junto a proposta adequada, o item vencido, contendo o número de ordem do mesmo, a descrição do produto, a forma de apresentação da embalagem, quantitativo do produto por embalagem, que vincular-se-á a proposta adequada e o número do registro do produto emitido pelo Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

A norma estabelecida no edital é muito clara ao informar que o produto precisa ter AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA. O que, frise-se, não é o caso do produto da empresa Recorrente.

Da análise dos documentos apresentados pela empresa recorrente, não é possível ser considerado válido o produto indicado pela empresa vencedora, uma vez que tal produto **não possui Autorização Sanitária**, conforme determina a RDC 327/2019.

A ANVISA, por meio da RDC 327/2019, estabeleceu todos os requisitos necessários para importação e comercialização de produtos à base de Canabidiol no Brasil, razão pela qual a referida normativa deve ser norteadora do presente certame.

Dentre os artigos constantes na referida RDC, destacamos que a abrangência dessa resolução se estende ao procedimento de fabricação, comercialização ou importação de Produto de cannabis.

“Art. 2º O procedimento estabelecido no disposto nesta Resolução se **aplica à fabricação, importação, comercialização**, monitoramento, fiscalização prescrição e dispensação de produtos industrializados contendo como ativos derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, aqui denominados como **produtos de Cannabis**”.

Com base no artigo supracitado, ficará claro que as regras expostas na RDC nº 327/2019 devem nortear o presente certame licitatório.

Isto porque, o item licitado se enquadra como “Produto de Cannabis”, nos termos da definição exposta na RDC nº 327/2019, em seu artigo art. 3, inciso IX e art. 4:

“IX - Produto de Cannabis: produto industrializado, **objeto de Autorização Sanitária pela Anvisa**, destinado à finalidade medicinal, contendo como ativos, exclusivamente, **derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa**”; e

“Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, **devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD)** e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)”.

Na medida que o objeto do certame visa a comercialização de produto que, em sua composição consta o Canabidiol (CBD), obrigatoriamente, se faz necessária à sua classificação enquanto “Produto de Cannabis”, bem como que seja submetido à fiscalização pela ANVISA mediante apresentação de autorização sanitária.

Por força do art. 7 da RDC nº 327/2019, todos os Produtos de Cannabis, quais sejam, os que possuam em sua composição CBD, devem conter autorização sanitária, para fins de fabricação ou importação comercial.

“Art. 7º A Anvisa concederá **Autorização Sanitária** para a **fabricação** e a

importação de produtos de Cannabis”.

Não obstante, a expressa exigência normativa, nos art. 16 e seguintes, a ANVISA estabeleceu todos os requisitos necessários para a concessão da referida Autorização Sanitária:

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

“§ 4º Os produtos de Cannabis comercializados devem, **obrigatoriamente**, corresponder ao que foi submetido no processo de autorização protocolado na Anvisa”.

Ademais, a comercialização APENAS poderá ocorrer após a concessão da referida Autorização Sanitária. (art. 16, § 2º):

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

Por todo o exposto, pugna-se pela manutenção da decisão que desclassificou a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

II.B – DA ALEGAÇÃO DE OMISSÃO AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

O Recorrente Conta afirma que formulou pedido de esclarecimento e que a resposta não havia sido respondida de forma integral.

Primeiramente, é sabido que na legislação relativa ao Processo de Licitação, bem como no próprio edital, constam disposição específica acerca da possibilidade de apresentação de Impugnação ao Edital.

10. IMPUGNAÇÃO DO EDITAL

10.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar esse edital por irregularidade na aplicação da Lei nº. 14.133/2021 ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido em até 03 (três) dias úteis antes da data fixada para a abertura do certame, sob pena de preclusão;

Ora, a empresa Recorrente poderia ter formulado suas reivindicações por meio de Impugnação ao Edital, contudo deixou de fazer.

Ademais, o questionamento realizado já constava expressamente no próprio edital ao se exigir Registro do Produto na ANVISA.

II.B – DO PRODUTO DA EMPRESA VENCEDORA – PIXUA – PRODUTO DE IMPORTAÇÃO SEM EFICÁCIA COMPROVADA – RISCO COM PACIENTE

A empresa Recorrente apresentou produto da marca PIXUA, ocorre que, como já dito, este produto NÃO possui autorização sanitária da RDC 327.

Pelo contrário, trata-se de um produto importado, sem comprovação de eficácia e, em total descumprimento aos termos do edital.

Veja o que diz a Nota Técnica da ANVISA sobre produtos importados de Canabidiol:

“Cabe esclarecer que os produtos aqui listados são produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia qualidade ou segurança avaliadas pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência.

Ainda, consta na própria Nota Técnica da ANVISA sobre produtos importados de Canabidiol o seguinte alerta:

Anexo I - Lista de produtos derivados de *Cannabis* de

Nota Técnica 68 (3823469) SEI 253

que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022

ESSES PRODUTOS NÃO POSSUEM APROVAÇÃO DA ANVISA E NÃO PODEM SER DISTRIBUÍDOS, REVENDIDOS OU COMERCIALIZADOS

PRODUTO	EMPRESA
---------	---------

São inúmeras as ilegalidades praticadas pela empresa vencedora, pois, participou de certame se utilizando de um produto que não corresponde ao EDITAL de licitação.

Aceitar o referido produto é colocar em risco os pacientes que farão uso desse medicamento, afinal, a própria ANVISA foi categórica ao informar que o produto importado via RDC 660 NÃO possui eficácia, segurança e qualidade comprovadas.

Por todo o exposto, pugna-se pela manutenção da desclassificação da empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

III – REQUERIMENTOS FINAIS

Por tudo o que restou indicado, bem como pelo que certamente será analisado pela Egrégia Comissão Julgadora, requer se digne **NO MÉRITO NEGAR PROVIMENTO**, para o fim de manter a desclassificação da empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Nestes termos, pede-se deferimento.



AURA PHARMA LTDA
Fernando Lacerda André

BENITE & VALLE – SOCIEDADE DE ADVOGADOS
PATRICK VALLE
patrick@advocaciabenite.com.br e 41 99916-3777

