ILUSTRÍSSIMO (A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DE CISAMREC

Pregão Eletrônico Nº. 015/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 021/CISAMREC/2025

A empresa **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº 43.752.662/0001-20, localizada no endereço SEES QUADRA 11 LT 31 LOJA 01, Brasília, Distrito Federal, CEP nº 73.020-411, representada pelo senhor Fillipe de Sousa Moura, vem respeitosamente perante Vossa Senhoria, apresentar RECURSO ADMINISTRATIVO COM EFEITO SUSPENSIVO da desclassificação indevida da **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS** e da aceitação e habilitação da arrematante **AURA PHARMA**, nos itens 211 e 212: – Canabidiol 50 mg/ml, - Solução Oral – 30ml, do Pregão n° 015/2025, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I. SÍNTESE DOS FUNDAMENTOS

Trata-se de PREGÃO ELETRÔNICO n.˚ 015/2025, processo administrativo nº 021/CISAMREC/2025 do tipo menor preço por item, tendo como objeto a aquisição de medicamentos de forma parcelada, para atender as demandas de CISAMAREC conforme condições e exigências estabelecidas nos termos das especificações contidas nos Anexos do presente Edital, especificamente dos itens: 211 e 212 – Canabidiol 50 mg/ml, - Solução Oral – 30ml.

A empresa **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA** apresentou Capacidade Técnica e Regulatória que comprovam fornecimento do mesmo produto, Canabidiol 50 mg/ml, frasco de 30 ml. Todavia, a empresa foi desclassificada sob a justificativa de suposta não conformidade com o registro sanitário vigente junto à ANVISA.

II. CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Os documentos solicitados no edital, especificamente no item 7.2 – Relativos à Qualificação Técnica, foram devidamente comprovados e apresentados pela empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, sendo eles:

- 7.2.1. Alvará de Licença para Localização e Funcionamento da empresa licitante, expedido pelo município da sede ou filial da proponente;
- 7.2.2. Alvará Sanitário, emitido pelo município da sede ou filial da empresa licitante;
- 7.2.3. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), válida, para distribuição e/ou comercialização da marca do item cotado, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos da Lei Federal nº 6.360/1976, combinada com a Lei nº 9.782/1999, devidamente comprovada mediante publicação no Diário Oficial da União (DOU), quando aplicável;

- 7.2.4. Declaração contendo informação do endereço eletrônico para fins de emissão de Ordens de Compra (OC), bem como para recebimento de informações, solicitações, comunicações, notificações, intimações e imposições de penalidades administrativas, nos termos do item 18.10, conforme modelo constante no Anexo I (declaração unificada).

No entanto, a desclassificação foi fundamentada nos seguintes termos:

> "CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA – Desclassificado. Motivo: O item Canabidiol 50mg/mL Solução Oral – Frasco 30mL, cotado pelo fornecedor, não possui registro válido na ANVISA, conforme exigido pela legislação vigente para a comercialização de medicamentos. O fornecedor teria se baseado na Nota Técnica nº 52/2025/SEI/COCIC/GPCON/DIRE5/ANVISA e na RDC nº 660/2022, as quais disciplinam normas específicas para aquisição de medicamentos por pessoa física, mediante prescrição individualizada, não sendo aplicáveis ao presente certame, visto que a aquisição é realizada por consórcio de saúde para posterior distribuição a municípios consorciados. Dessa forma, diante da ausência de registro na ANVISA, foi promovida a desclassificação do item."

Ocorre que tal fundamentação não merece prosperar. A RDC nº 327/2019, conquanto discipline os procedimentos para a concessão de Autorização Sanitária, não esgota o regime jurídico aplicável aos medicamentos à base de canabidiol no Brasil. Com efeito, a própria ANVISA, por intermédio de resoluções posteriores, estabeleceu a possibilidade de concessão de Autorização Sanitária em caráter excepcional, com a correspondente publicação no Diário Oficial da União. Tal instrumento, ainda que não se confunda com o registro sanitário tradicional, possui inequívoco amparo legal e confere plena legitimidade à comercialização e à dispensação do produto em território nacional.

No entanto, observa-se que não houve previsão expressa no edital quanto à aplicação restritiva da RDC nº 327/2019 aos produtos à base de cannabis. Assim, a interpretação mais adequada é no sentido de que ambas as regulamentações atualmente vigentes que disciplinam a entrada de produtos de cannabis no país, a RDC nº 327/2019 e a RDC nº 660/2022, devem ser consideradas válidas para os fins do certame. Qualquer entendimento diverso implicaria restrição indevida à competitividade, bem como violação aos princípios da isonomia, da ampla participação e da seleção da proposta mais vantajosa à Administração.

Todavia, para fins de confirmação, foi encaminhado, por intermédio da plataforma BLL, em 03 de setembro, pedido de esclarecimento, nos seguintes termos:

"Prezados, solicito esclarecimento acerca dos itens 211 e 212 do edital. O edital permite expressamente a participação de farmácias de manipulação como fornecedoras de medicamentos à base de Cannabis? Em caso afirmativo, como será compatibilizada essa permissão com a RDC 67/2007, que veda a manipulação de medicamentos para fornecimento a entes públicos, salvo situações excepcionais justificadas? **Será exigida Autorização Sanitária (AS) válida e emitida pela Anvisa, nos termos do art. 7º da RDC 327/2019, como requisito de habilitação para os licitantes?** Serão aceitos produtos manipulados com validade inferior ao prazo mínimo de 18 meses exigido no edital? Produtos importados pela RDC 660/2022, que autoriza uso pessoal por paciente mediante prescrição, serão aceitos neste certame, mesmo sem autorização sanitária da ANVISA para comercialização no Brasil? Como será assegurado o cumprimento das exigências de rastreabilidade (GTIN, laudos por lote, embalagem inviolável), nos termos dos arts. 41 e 42 da RDC 327/2019? O edital aceitará atestados de capacidade técnica que não descrevam de forma clara o produto acabado ofertado, como concentração e número de registro/autorização? Atenciosamente."

Em resposta à solicitação, foi encaminhado o seguinte esclarecimento:

"Boa tarde! Conforme subitem 1.4 do edital de licitação: 1.4. Os medicamentos a que se refere o objeto deste edital correspondem exclusivamente a Medicamentos Industrializados, sendo vedado o fornecimento de medicamentos manipulados, nos termos da vedação prevista na RDC nº 67/2007. Dessa forma, em consonância com o que dispõe o edital, não é permitido o fornecimento de medicamentos manipulados."

Ressalte-se, contudo, que a referida manifestação não contemplou integralmente os questionamentos apresentados, em especial aqueles exigidos após a fase de classificação, permanecendo, portanto, sem a devida resposta os pontos suscitados.

a) **Nota Técnica e Certificado de Análise**

Uma Nota Técnica - NT é um documento elaborado por especialistas ou órgãos técnicos com o propósito de fornecer informações detalhadas, análises, pareceres ou recomendações sobre um assunto específico, em relação a uma resolução da diretoria colegiada.

As notas técnicas da ANVISA desempenham um papel fundamental ao embasar as tomadas de decisões por parte dos gestores ou autoridades competentes. Em suma, uma nota técnica de uma agência reguladora brasileira possui um peso jurídico e técnico relevante, uma vez que oferece informações especializadas e embasamento científico para subsidiar decisões. A NT 52/2025 da ANVISA descreve a lista de produtos de cannabis que podem ser importados, constando a Pixua CBD.

A ANVISA fiscaliza todas as importações de produtos derivados de cannabis realizadas por empresas ou indústrias farmacêuticas. Dessa forma, a agência tem pleno conhecimento de todo o processo, o que comprova que a aquisição de canabidiol por essa via está em conformidade com a legislação vigente. Caso houvesse qualquer irregularidade, as importações seriam imediatamente suspensas.

Ressaltamos que a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, disponibilizou documentos como Certificado de Análise (COA), ficha técnica do produto, certificado de fabricação e testes de qualidade, todos referentes ao produto de cannabis que será fornecido.

III. CONFORMIDADE

Ficando claro que a atuação da empresa se baseia no fornecimento de produto de cannabis. Conforme o disposto no Artigo 2º, item 4 da Resolução RDC nº 660/2022, a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA atuará como fornecedora do Produto derivado de Cannabis por meio da intermediação, conforme estabelecido por essa resolução. É importante ressaltar que essa atividade consiste no fornecimento do produto em si. O qual será entregue ao órgão com sua devida Nota Fiscal.

Vide a RDC 660/2022, Seção III, Condições Gerais, Art. 3º Parágrafo 2º:

> **§ 2º: A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, UNIDADE GOVERNAMENTAL LIGADA À ÁREA DA SAÚDE,** operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

Não restam dúvidas que atendemos em totalidade o preconizado em edital do pregão eletrônico 015/2025.

Não é requisito do edital em nenhum item, o encaminhamento necessário de fornecimento por uma das RDC's já citadas, abrindo então a possibilidade de execução pelas **duas formas prevista legalmente pela ANVISA,** desde que atenda todos os outros pontos citados, feito esse que foi cumprido pela empresa arrematante.

Portanto, ao atendermos todos os pontos publicados no edital, por estarmos à luz de uma das resoluções mais atuais da ANVISA sobre o assunto, e ainda estar de acordo com todos as pontuações feitas em edital, não houve nenhum equívoco por parte do pregoeiro ou da instituição em habilitar a Conta Distribuidora de Medicamentos LTDA como arrematante do item por ofertar o melhor valor.

IV. EXEQUIBILIDADE

A **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS** possui experiência consolidada na atuação como intermediadora do fornecimento de produtos à base de canabidiol, tendo executado entregas regulares do produto "Pixua CBD" para diversos órgãos da administração pública. Tal histórico demonstra, de forma inequívoca, a capacidade técnica e operacional da empresa, bem como o pleno atendimento às exigências legais e regulatórias aplicáveis a este tipo de fornecimento.

Foram enviados atestados de capacidade técnica emitidos por entidades públicas, onde o fornecimento foi realizado perante a RDC 660 de 2022. O que comprova integralmente que esta operação de importação pode ser realizada para entidades públicas e foi entregue conforme exigido em edital. Observe os exemplos dos atestados da Prefeitura de Franca e Secretaria de Saúde de Tocantins.

Além disso, a atuação prévia reforça o compromisso institucional da CONTA DISTRIBUIDORA em garantir a continuidade do abastecimento de medicamentos essenciais, observando rigorosamente as normas da ANVISA, da Lei nº 14.133/2021 e demais legislações pertinentes. A empresa mantém processos logísticos estruturados, rede de fornecedores qualificados e equipe técnica especializada, assegurando tanto a regularidade sanitária quanto a segurança terapêutica dos pacientes beneficiados.

Dessa forma, não apenas se comprova a exequibilidade da proposta, como também se reitera a seriedade e a responsabilidade da empresa em atuar como parceira estratégica do setor público na promoção do acesso a tratamentos inovadores e de comprovada eficácia.

Segue, a título ilustrativo, a demonstração de execução contratual e ganho em alguns pregões eletrônicos, nos quais a empresa atuou como intermediadora do fornecimento do produto **"Pixua CBD"**:

- **ARP 17/2025** – Empenho nº 2025NE1236 – **24 unidades entregues**;
- **Pregão Eletrônico 014/2025 – ARP 083/2025** – Autorização de Compras nº 002382/000 – **12 unidades**;
- **ARP 046/2024** – Pedido nº 02244/25 – Solicitação nº 00165/24 – **3 unidades**;
- **ARP 043/2025** – Autorização de Fornecimento nº 1101 – **20 unidades**;
- **Pregão Eletrônico 014/2025 – ARP 083/2025** – Autorização de Compras nº 001876/0001 – **14 unidades**;
- **ARP 34/2025** – Autorização de Fornecimento nº 3009/2025 – **2 unidades**;
- **Pregão Eletrônico 014/2025 – ARP 083/2025** – Autorização de Compras nº 002889/000 – **14 unidades**;
- **Autorização de Fornecimento nº 4884/2025** – Processo nº 16403/2025 – **72 unidades**;
- **Pedido nº 5180/0-2025** – Processo nº 15838/2024 – **21 frascos**;
- **ARP 043/2025** – Autorização de Fornecimento nº 1481 – **45 unidades**;
- **ARP 168/2025** – Autorização de Fornecimento nº 1999/2025 – **3 frascos**;
- **ARP 046/2024** – Pedido nº 02673/25 – Solicitação nº 00165/24 – **6 unidades**;
- **ARP 34/2025** – Autorização de Fornecimento nº 5438/2025 – **6 unidades**.

Ficamos à disposição para enviar quaisquer documentos necessários para realizarem todas as diligências que se fizerem necessárias.

V. DECISÕES DE OUTROS ÓRGÃO PÚBLICOS

Coleciona-se aqui, entendimentos das comissões julgadoras de outros órgãos públicos emitindo parecer favorável à habilitação da Conta Distribuidora conforme legislação vigente RDC 660 de 2022.

O pregoeiro Egnaldo Manoel da Silva da AGÊNCIA DE MODERNIZAÇÃO NA GESTÃO DE PROCESSOS – AMGESP de Maceió (UASG: 925998), **negou provimento ao recurso interposto pela recorrente Prati Donaduzzi**, no Pregão Eletrônico nº 11.663/2022, item 12 – CANABIDIOL 200MG/ML 30ML. Onde em resumo, a Prati alega que a Conta Distribuidora não preencheu os requisitos do edital por não apresentar certificado do registro do produto, que afronta os critérios e procedimentos para a importação do produto de cannabis, preconizados na RDC 327/2019 da ANVISA.

Segue decisão do Sr pregoeiro: “Dos argumentos que a recorrida não possui condições de cumprir com os requisitos legais para o fornecimento de produtos importados, informamos que mediante consulta ao site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é possível localizar que a empresa **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA está com todas as suas autorizações vigentes perante a ANVISA e vigilância sanitária do Distrito Federal**, inclusive armazenar, distribuir, expedir e importar medicamentos. **Da solicitação sobre a necessidade da RDC 327/2019, o edital e seus anexos não fazem menção desta exigência, assim, mediante**

regra estabelecida no art. 41 da Lei 8666/93, a administração não pode descumprir as normas e condições do Edital, ao qual se acha estritamente vinculada, para que seja garantida a justa competição entre os licitantes, nesse caso, não é possível acatar a imposição da RDC 327/2019, qual simbolizaria a violação dos princípios da vinculação ao instrumento convocatório, legalidade e isonomia, comprometendo a lisura do processo licitatório e ferindo princípios fundamentais da administração pública, como a igualdade de tratamento e a transparência.

Em consideração a justificativa que a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, fornece o produto Canabidiol por intermédio da RDC 660/22 e por tal não importa em nome próprio, **mas sim utiliza o Órgão Público como intermediário, vinculando a operação ao paciente e pessoa física.** Em consulta as especificações constantes na RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022, qual definem os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Vejamos o que estabelece a RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022, artigo 2º, inciso IV:

IV - Intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa.

Essa abordagem equilibra e regulamenta a importação e distribuição de produto derivado de Cannabis, visando proteger tanto os interesses dos pacientes quanto à conformidade legal, visando mitigar possíveis riscos à saúde pública e garantir o uso responsável desses produtos.

Como afirma a RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022, artigo 3º, parágrafo 2:

§ 2º A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução.

Nesse caso, é permitida entre diferentes entidades intermediar a importação de um produto derivado de Cannabis, ressaltando a flexibilidade e diversidade de atores envolvidos no processo. Ao mencionar entidades hospitalares, unidades governamentais ligadas à saúde e operadoras de planos de saúde, a RDC Nº. 660 reconhece a variedade de agentes que desempenham papéis importantes na facilitação do acesso a produtos de saúde. Além disso, a condição de que o atendimento seja exclusivo e direcionado a pacientes previamente cadastrados na Anvisa enfatiza a importância do controle e regulação para garantir a segurança e eficácia dos produtos importados.

Ressaltando que a recorrida está com todas as suas autorizações vigentes perante a ANVISA e vigilância sanitária do Distrito Federal, são estas as razões de fato e de direito que este pregoeiro e equipe de apoio entende pertinente ao caso e que embasam a decisão adiante proferida, que de forma unânime, **decide não acatar o presente recurso da empresa PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA.”**

Outras decisões de processos licitatórios com produtos também semelhantes:

A pregoeira Silmara Fernandes do Município de Pederneiras/SP (UASG: 986835), **negou provimento ao recurso interposto pela recorrente Prati Donaduzzi**, no Pregão Eletrônico no 38/2022, item 14 – canabidiol 200mg/ml. Onde em resumo, a Prati alega que a HM Medicamentos não preencheu os requisitos do edital por não apresentar certificado do registro do produto, que afronta os critérios e procedimentos para a importação do produto de cannabis, preconizados na RDC 327/2019 da ANVISA.

"Por oportuno ressalta-se que, além dos critérios e procedimentos previstos na RDC no 327/2019, é possível **realizar a importação de produto cotado pela empresa HM Medicamentos por meio da RDC 660/2022 nos termos do seu artigo 3o, § 2o**, que estabelece o seguinte "A importação poderá ainda se intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo a paciente direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com está resolução." Apresenta-se, portanto, como a proposta mais vantajosa a da empresa HM Medicamentos Ltda, inexistindo motivo ou apontamento jurídico que justifique sua a exclusão da mesma do certame, visto que, após estudo e análise do caso em tela, foi apontada a viabilidade da importação do produto da marca Health Meds, não havendo elemento que impeça ou afronte os requisitos constantes do instrumento convocatório.

Diante do exposto, proponho que seja mantida a minha decisão e julgamento como improcedente o recurso apresentado pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda."

Seguimos com mais decisões de processos licitatórios com produtos semelhantes:

O pregoeiro Eliseu da Silva Pereira da Prefeitura de Municipal de Fernandópolis (UASG: 986411), negou provimento ao recurso interposto pela recorrente Prati, no Pregão Eletrônico no 204/2022, item 12 – Óleo de canabidiol 200mg/ml. Onde em resumo, a Prati alega exaustivamente que a empresa Maria do Jumbo deveria preconizar a RDC 327/2019 da ANVISA em relação a Autorização Sanitária como requisito indispensável.

"No mérito, considero que os argumentos lançados pela recorrente PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA em seu recurso são INDEVIDOS pois, conforme análise do Departamento de Assistência Farmacêutica, em folhas 214/215, atualmente existem duas legislações que dispõem sobre a importação e comercialização do produto CANABIDIOL no Brasil: A RDC nº327/2019 que dispõe sobre a concessão de Autorização Sanitária para fabricação e importação e requisitos para comercialização dos produtos à base de CANNABIS e a RDC nº660/2022 que dispõe os critérios para importação, por pessoa física, para uso próprio.

E, como não há dados completos sobre segurança e eficácia de produtos de Cannabis, como para os demais medicamentos, o produto ainda não possui Registro de medicamento na ANVISA, dessa forma, entende-se que podemos seguir as duas legislações para cumprimento das demandas judiciais, já que o art. 3º, §2º da RDC nº 660/2022 aduz que a importação do produto poderá ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, para atendimento exclusivo e direcionado ao paciente, e para tal o órgão público necessita de uma prestadora de serviços.

Sendo assim, a empresa MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA., apresenta-se como a proposta mais vantajosa para esta Administração, inexistindo motivo ou apontamento jurídico que justifique sua exclusão do certame, visto que após estudo e análise dos argumentos apresentados, foi apontado a viabilidade da importação do produto da marca apresentada, não havendo elemento que impeça ou afronte os requisitos constantes no instrumento convocatório.”

IV. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer se digne V.Sa. a receber o presente recurso, para declarar a empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, habilitada, pois, ela apresentou o menor preço e cumpriu rigorosamente os requisitos do Edital e seus Anexos, dando sequência aos futuros do presente certame.

Nestes termos,

Pede deferimento.

FILLIPE DE SOUSA MOURA:03724110103

Assinado de forma digital por FILLIPE DE SOUSA MOURA:03724110103
Dados: 2025.09.29 18:54:48 -03'00'

Brasília, 29 de setembro de 2025.