



# PREFEITURA DA CIDADE DE ARMACAO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600  
Centro  
Armação dos Búzios - RJ

**Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.**

Data Abertura: **23/11/2022**

**13146/2022**

Procedência: **EXTERNA**

Assunto: **IMPUGNACAO DE EDITAL**

Código da Taxa:

Nome Requerente: **ESPECIFARMA COM DE MEDIC.E PRO HOPITALARE**

CPF/CNPJ: **00085822000112**

Endereço: **EST. DA PEDRA**

Município: **Armação dos Búzios**

Cep: **23030-380**

Bairro: **GUARATIBA**

UF:

Telefone:

Email:

Setor Requerente:

Súmula: **PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO PP 65/2022**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

Consulte a posição do seu processo pelo site [WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR](http://WWW.BUZIOS.RJ.GOV.BR) - Tel.: (22) 2633-6000

**DENIVALDO PEREIRA**

**13146/2022**

Impresso por: 0 -

Sistema Desenvolvido pela Modernização Pública Informática Ltda - (21)3848-0080

Página 1 de 2

## PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO PP 65/2022

Juliana Pereira <lic@especifarma.com.br>

Qua, 23/11/2022 15:10

Para: Licitação Prefeitura de Búzios <licitacao@buzios.rj.gov.br>

Cc: GER.LIC@ESPECIFARMA.COM.BR <GER.LIC@ESPECIFARMA.COM.BR>

PROCESSO Nº 03146/22  
Rubrica: 02

📎 1 anexos (303 KB)

IMPUGNAÇÃO ESPECIFARMA 23-11.pdf;

### ILMO SR. PREGOEIRO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS – RIO DE JANEIRO.

A empresa **ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente cadastrada no CNPJ sob 00.085.822/0001-12, com sede à Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro - RJ, vem por meio desse formalizar o pedido de impugnação referente a Licitação 65/2022 da Prefeitura Municipal de Armação de Búzios.

Favor acusar recebimento.

Ficamos a disposição para qualquer informação.

Atenciosamente,



**Juliana Pereira**

Supervisora de Licitação

(21) 2417-9700 / (21) 3626-3200  
www.especifarma.com.br | @especifarma

Estrada da Pedra, Nº 5.100 - Guaratiba  
CEP: 23030-380 - Rio de Janeiro - RJ

PROCESSO Nº 13146/22  
MATERIAL Nº 03



**ILMO SR. PREGOEIRO DE LICITAÇÃO DA PREFEITURA MUNICIPAL DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS – RIO DE JANEIRO.**

Setor de licitações. Edital de Pregão Presencial Nº 065/2022 – SRP  
Secretaria Municipal de Saúde de Armação dos Búzios

**ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, pessoa jurídica de direito privado, devidamente cadastrada no CNPJ sob 00.085.822/0001- 12, com sede à Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro - RJ, por intermédio de seu representante legal que esta subscreve, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL**, pelos fatos e razões a seguir expostos:

**- I - DA TEMPESTIVIDADE.**

A presente impugnação é plenamente tempestiva, vez que requerida dentro do prazo legal, nos exatos termos do edital. 17.4 Até 03 (Três) dias úteis antes da data designada para a abertura da sessão pública, qualquer pessoa poderá impugnar este Edital. Diante disso, da comprovada tempestividade, visto que a licitação ocorrerá no dia 10 de novembro de 2022, requer o seu devido processamento na forma da Lei.

**- II – DOS FATOS.**

O ente público lançou o Processo Licitatório em 28 de novembro de 2022, modalidade PREGÃO, visando Aquisição de PRODUTO A BASE DE CANNABIS SATIVA, PARA ATENDIMENTO DA DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, através de SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO, MENOR PREÇO POR ITEM, conforme condição, especificação, quantidade, exigência, estabelecidas nas cláusulas deste instrumento pelo período de 12 (doze) meses. consistente dos seguintes produtos

ITEM	ESPECIFICAÇÕES	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO	QUANTITATIVO MÁXIMO
1	SOLUÇÃO ORAL / PRODUTO DE EXTRATO INTEGRAL DE <i>CANNABIS SATIVA</i> RICO EM CANABIDIOL (CBD CONTENDO 100mg/ml) COM BAIXO TETRA - HIDROCANABINOL (< 0,3% ou menor que 3 mg/ml). Não incluídas fórmulas manipuladas com canabinoides isolados.	FRASCOS DE 30ML	6000 FRASCOS	7.200 FRASCOS

Matriz: Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro – RJ CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 / IE: 85.555.154  
Telefone: (21) 2417-9700 / (21) 3626-3200

[www.especificarma.com.br](http://www.especificarma.com.br)

Filial: Av. Talma Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 2, Mod A/B/E/F - Sala 05 - Portal de Jacaraípe, Serras CEP: 29173-795  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 / IE: 082.536.64-3  
Telefone: (27) 3434-2362



PROCESSO Nº: 53126/22  
MATERIAL: 04



Da análise do edital em questão, verifica-se que o procedimento licitatório se encontra eivado de vícios, haja vista que no certame existe um erro em relação a qualificação técnica do produto, e também limita indevidamente a aquisição de produtos concorrentes considerando que direciona a compra em (i) concentrações pré-definidas e (ii) tamanhos/volume embalagem primária pré-definidos.

Senão vejamos:

Primeiro em relação a qualificação técnica, onde se diz no artigo 12.5.1.5 "Autorização Sanitária nos termos da RDC 327/2019 e/ou RDC 660/2022", onde não é correto dizer que um produto oriundo da RDC 660/2022 detém Autorização Sanitária, somente a RDC 327/2019 contempla produtos com Autorização Sanitária, sendo assim o edital não poderia contemplar na concorrência produtos oriundos da RDC 660/2022, pois estaria sendo cometido um equívoco em relação a qualificação técnica e também não será uma concorrência justa, pois produtos da RDC 660/2022 são diferentes aos da RDC 327/2022, em relação ao preço e ao controle de qualidade na entrada do País.

#### **12.5.1.5. Autorização Sanitária nos termos da RDC 327/2019 e/ou RDC 660/2022;**

Conforme art. 22. da RDC 327/2019 que cita: Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

Para as Autorizações Sanitárias, como tem sido tratada a obrigatoriedade de apresentação de certificação de boas práticas do país de origem para produtos farmacêuticos ou similar, no caso de países onde o produto a base de cannabis é regularizado como suplemento alimentar ou produto natural, ou seja, isento de tal certificação no país de origem.

Neste caso, é necessário que seja solicitada a emissão de CBPF para medicamentos pela Anvisa, pois, de acordo com a RDC 327/2019, art. 22, a empresa fabricante deve possuir CBPF para medicamentos para a produção de produtos de Cannabis.

Art. 22. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de medicamentos emitido pela Anvisa ou as empresas importadoras que cumprem com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de medicamentos, podem solicitar a Autorização Sanitária e fabricar os produtos de Cannabis.

§ 1º No período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, será aceito documento equivalente, emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa, com relação às medidas e

Matriz: Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro - RJ CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 / IE: 85.555.154  
Telefone: (21) 2417-9700 / (21) 3626-3200

[www.especificarma.com.br](http://www.especificarma.com.br)

Filial: Av. Talma Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 2, Mod A/B/E/F - Sala 05 - Portal de Jacaraípe, Serra-ES CEP: 29173-795  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 / IE: 082.536.64-3  
Telefone: (27) 3434-2362

PROCESSO Nº: 13146/22  
PLA: 05



controles aplicados para a comprovação de BPF de medicamentos.

§ 2º Durante o período de 3 (três) anos a contar da data de publicação desta Resolução, a empresa deverá protocolar pedido de CBPF para Medicamentos na Anvisa, conforme estabelecido em legislação específica vigente.

§ 3º A ausência do protocolo do pedido de CBPF para Medicamentos no prazo estabelecido resultará no cancelamento da Autorização Sanitária.

Segundo ponto, não há fundamento técnico que justifique a (i) limitação às concentrações de princípio ativo (Canabidiol— CBD) acima indicadas, bem como, o (ii) tamanho/volume de embalagem primária.

Ora, a concentração da administração do produto para/no paciente pode variar, efetivamente varia, caso a caso, de paciente a paciente, sendo que a **posologia**, isto é, a indicação da dose adequada do produto, dependerá necessariamente da receita/laudo médico correspondente.

A importância disso se deve ao fato de que há outros produtos à base de CBD, devidamente registrados na Anvisa e disponíveis no mercado brasileiro, cuja apresentação se faz em diferentes concentrações e tamanho de embalagem primária (volumes diferentes). Dessa forma, em amplo aspecto, possibilita mais competição ao certame com acesso de mais empresas que detêm seus produtos registrados poderem de maneira igualitária participar sem suposto BENEFÍCIO de participantes específicos.

Após pesquisas com os laboratórios **HEALTH. CARMENS. PHARMEDIC. ONIX. MEDINUP. AURA. GREN CARE**, não foi encontrada tal especificação do produto solicitado com registro da ANVISA.

Atenta-se também que o produto a ser adquirido não pode ser feito em farmácias de manipulação pois não terão Registro da Anvisa conforme exigido.

Ora, não permitir que empresas como a Requerente participem deste certame viola veementemente os princípios da (i) livre concorrência, (ii) isonomia, (iii) do interesse público, (iv) da legalidade, e (v) da igualdade.

Em que pese o produto da Requerente possuir concentração de 34.36 é fuspectro e 100% natural da planta não precisa ser inserida toda ml no paciente e faz o efeito muito superior com suas medições, pois o de 100 ml por ser isolada do e precisa de muita concentração, o qual sugerimos que a própria Secretaria veja com o médico responsável que irá emitir os Receituário mesmo confirmará

Note, a Requerente possui produto igual ao sugerido pelo edital ou superior, assim, não podemos concordar com que o Edital prospere na forma como está, tendo em vista que configuraria claro DIRECIONAMENTO DO CERTAME e inequívoco prejuízo ao Erário, violando expressamente o princípio do interesse público.

Matriz: Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro - RJ CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 / IE: 85.555.154  
Telefone: (21) 2417-9700 / (21) 3626-3200

[www.especificarma.com.br](http://www.especificarma.com.br)

Filial: Av. Talma Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 2, Mod A/B/E/F - Sala 05 - Portal de Jacaraípe, Serra-ES CEP: 29173-795  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 / IE: 082.536.64-3  
Telefone: (27) 3434-2362



PROCESSO Nº 13146/22  
RUBRICA Nº 106



**- III - DOS PEDIDOS,**

Diante de que tudo que foi exposto, REQUER:

- 1- Seja deferido o pedido de impugnação:
- 2- Que seja esclarecido quanto a solicitação da Autorização Sanitária para comercialização que será cobrada, se será da empresa Fabricante ou da Empresa distribuidora participante do certame;
- 3- Análise e do médico Técnico que responsável sobre a descrição que vem restringindo a competitividade;
- 4- Que seja republicado o edital, escoimado do vício apontado, reabrindo-se o prazo inicialmente previsto,

Na eventualidade, requer seja apresentada os dados obtidos pela plataforma painel de preços do Governo Federal, com expressa indicação da data da disponibilização da plataforma, bem como, informação de atualização, se houver.

Por derradeiro, requer seja emitido parecer escrito, com decisão motivada e fundamentada sob pena de nulidade de todo este processo administrativo.

Aguardando V. pronunciamento, que pede e espera seja favorável, apresenta na oportunidade seus cordiais e respeitosas, saudações.

Rio de Janeiro, 23 de novembro de 2022.

\_\_\_\_\_  
Especificarma Com. Med. e Prod. Hosp. LTDA  
Josué Pinto de Freitas  
Administrador  
RG: 183960 MM/RJ  
CPF: 099.816.757-68

RECEBIMOS DA  
000-00000-000-0000-0000  
0000-0000-0000-0000-0000  
0000-0000-0000-0000-0000  
0000-0000-0000-0000-0000  
0000-0000-0000-0000-0000

Matriz: Est. da Pedra, 5100 - Guaratiba, Rio de Janeiro - RJ CEP: 23030-380  
CNPJ: 00.085.822/0001-12 / IE: 85.555.154  
Telefone: (21) 2417-9700 / (21) 3626-3200

[www.especificarma.com.br](http://www.especificarma.com.br)

Filial: Av. Talma Rodrigues Ribeiro, 147 - Galpão 2, Mod A/B/E/F - Sala 05 - Portal de Jacaraípe, Serra ES CEP: 29173-795  
CNPJ: 00.085.822/0003-84 / IE: 082.536.64-3  
Telefone: (27) 3434-2362