



PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BUZIOS

Estrada da Usina, 600
Centro
Armação dos Búzios - RJ

Abaixo assinado a seguir, qualificando, vem requerer.

Data Abertura: **07/02/2023**

1579/2023

Procedência: **EXTERNA**

Assunto: **RECURSO**

Código da Taxa:

Nome Requerente: **HM MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **36278717000147**

Endereço:

Município:

Cep:

Bairro:

UF:

Telefone:

Email: **ANDRE.HAUER@HMEDS.COM.BR**

Setor Requerente:

Súmula: **PREGÃO PRESENCIAL 005/2023 - PROCESSO 055/2022 -**

Assinatura Servidor / Carimbo

Assinatura Requerente

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

DENIVALDO PEREIRA

1579/2023

Impresso por: 0 -

Página 1 de 2

1579/2023

PROCESSO Nº 1579/23
SUPACA: 0
FLS. 02

Razões de recurso Pregão Presencial 005/2023 - Processo 055/2022

licitacoes@hmeds.com.br <licitacoes@hmeds.com.br>

Ter, 07/02/2023 16:37

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

Cc: 'eduardo rydz' <eduardo.rydz@hmeds.com.br>; 'Irene Winck' <irene.winck@hmeds.com.br>

📎 5 anexos (10 MB)

Recurso PM Armação dos Búzios RJ -assinado-Leandro.pdf; Artigo Cannabis traduzido.pdf; ATA N 001 DA SESSAO 29112022 10H.pdf; ParecerJuridico_DautinBlockchain.pdf; FEV 01 Lâmina suplemento alimentar vs grau farmacêutico.pdf;

Prezados, boa tarde.

Segue razões de recurso, referente ao Pregão Presencial 005/2023 - Processo 055/2022.

Atenciosamente,

Patrícia Trevisol

Analista de Licitações e Acesso

Bid & Market Access Analyst

patricia.trevisol@hmeds.com.br

+ 55 41 93618-0027 . 21 3030-0744

**Ciência a
favor da
vida**

HealthMeds
CANNABIS MEDICINAL

www.healthmeds.com.br

EXCELENTÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA DA CIDADE DE ARMAÇÃO DOS BÚZIOS, DO ESTADO DE RIO DE JANEIRO

**EDITAL DE PREGÃO PRESENCIAL Nº 005/2023
PROCESSO: 55/2022**

A empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA.**, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 36.278.717/0001-47, localizada na Avenida das Américas, nº 500, bloco 13, loja 109, CEP: 22.640-904, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro, por intermédio de seu bastante procurador infra-assinado, vem, respeitosa e tempestivamente, com fulcro no artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal, no Decreto nº 3.555, de 08 de agosto de 2000, bem como no artigo 4º, inciso XVIII, e seguintes da Lei Federal nº 10.520 de 17 de julho de 2002, e a Lei Federal nº 8.666/93, que regulamentam a licitação, assim como os demais dispositivos legais aplicáveis à espécie, apresentar suas **RAZÕES DE RECURSO**, pelos fundamentos que seguem.

I. DA TEMPESTIVIDADE

Primeiramente, salienta-se que nos termos do inciso XVIII do artigo 4º da Lei número 10.520/2002, cabe recurso administrativo no prazo de 3 (três) dias úteis da decisão, que ocorreu em 02/02/2023, demonstrada, portanto, a tempestividade do presente recurso.

II. SÍNTESE DA DEMANDA

Trata-se de pregão presencial para "(...) REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE PRODUTO A BASE DE CANNABIS SATIVA, PARA ATENDIMENTO DA DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE (...)".

Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109 - Downtown - Barra da Tijuca
CEP: 22640-904 - Rio de Janeiro - RJ - Tel: 0800 463-3710

www.healthmeds.com.br | [f /healthmedsbrasil](https://www.facebook.com/healthmedsbrasil) | [@healthmedsbrasil](https://www.instagram.com/healthmedsbrasil) | [in /company/healthmedsbrasil](https://www.linkedin.com/company/healthmedsbrasil)

Durante o credenciamento a empresa HM Medicamentos Ltda., teve seu credenciamento negado, com a justificativa que a empresa apresentou documento sem assinatura, o que não é verídico, uma vez que o documento foi assinado de forma eletrônico, sendo possível a conferir os dados do assinante através do link e QRCode disponibilizados no documento.

Após credenciamento, realização da fase de lances e habilitação, a empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, FOI DECLARADA VENCEDORA, decisão que não foi acertada, pois a empresa não comprovou que o canabidiol ofertado tem grau farmacêutico e a fabricante do produto está divulgando e comercializando o produto de forma não autorizada pela ANVISA.

III. DOS FATOS

A declaração de vencedora da empresa ESPECIFARMA COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA se deu em razão da apresentação do menor preço.

Destacamos que a empresa declarada vencedora não comprovou que o canabidiol da marca Bontà Botanicals, é um produto com grau farmacêutico, uma vez que, suplementos alimentares não são destinados para nenhuma terapia.

A recusa do credenciamento da HM Medicamentos não foi acertada, pois o documento foi assinado em plataforma eletrônica com validade jurídica, conforme consta no próprio documento apresentado e os dados do assinante eram passíveis de consulta através do endereço da plataforma que presta o serviço de assinatura, bem como do QRCode disponibilizado no próprio documento apresentado.

IV. DA COMPROVAÇÃO DO GRAU FARMACÊUTICO DO PRODUTO

A empresa Especificarma Comércio de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda, que ofertou o canabidiol da marca Bontà Botanicals, apresentou uma proposta onde é impossível identificar se o canabidiol ofertado é um suplemento alimentar ou fitofármaco, uma vez que o fabricante não declara se os insumos são de grau farmacêutico ou grau alimentício.

Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109 - Downtown - Barra da Tijuca
CEP. 22640-904 - Rio de Janeiro - RJ - Tel. 0800.463.3710

www.healthmeds.com.br f /healthmedsbrasil @healthmedsbrasil in /company/healthmedsbrasil

Não está claro se o produto Bontà Botanicals é um SUPLEMENTO ALIMENTAR ou um Fitofármaco ou Fiterápico com GRAU FARMACÊUTICO. Os suplementos alimentares geralmente são identificados quando:

- apresentam rótulo em outra língua (diferente da portuguesa);
- possuem informações nutricionais no rótulo;
- apresentam o produto em unidade de medida diferente dos padrões internacionais (o produto da Bontà Botanicals apresenta o volume do frasco com a unidade de medida em miligramas fora dos padrões internacionais, ou seja, de forma errada: "ml" com L minúsculo. A sigla correta para miligrama é "mL" com L maiúsculo, o que significa a milésima parte do Litro);
- pouca transparência dos canais de contato do fabricante na embalagem e rótulo (ausência de canais de contato como telefone);
- falta de transparência na comprovação da composição de cada lote produzido (Certificado de Análise – CoA) como quanto a presença de pesticidas, metais pesados e contaminantes - inexistente local onde se encontra estas informações.

O canabidiol sem grau farmacêutico, (suplemento alimentar) não tem as características mínimas necessárias e exigíveis para proporcionar um tratamento de patologias com segurança, principalmente por se tratar de uso para "atendimento as crianças e adolescentes com Epilepsia e Transtorno do Espectro Autista, além de atender a pacientes adultos com Dor Crônica Refratária que não respondem aos tratamentos convencionais", conforme disposto no termo de referência do edital.

Por se tratar de um extrato, é no Certificado de Análise (CoA) do produto, disponibilizado pela licitante, que localizamos as informações quanto a sua composição de pureza. Caso conste qualquer outra molécula além do CBD, já não se pode afirmar que se trata de um extrato de CBD isolado, ou seja, canabidiol puro, uma vez que canabidiol isolado, necessariamente, deve ser somente o CBD.

Ressaltamos que os SUPLEMENTOS ALIMENTARES não possuem indicação para tratamentos terapêuticos, sendo, para estes fins, os Fitofármacos ou os Fiterápicos os produtos mais indicados.

Além de não estarem disponíveis as informações sobre o grau farmacêutico dos produtos da marca Bontà Botanicals, as informações que constam no rótulo estão em língua estrangeira, dificultando a compreensão das informações referentes ao produto.

Não existem dados científicos quanto aos suplementos alimentares aplicados à terapêutica. Existe comprovação científica de medicamentos à base de CBD para Epilepsia e vastos estudos científicos de FITOFÁRMACOS a base de CBD na terapêutica desta doença. Em anexo um trabalho relatando que em uma amostra de 80 produtos food-grade, apenas 54% de fato continha o que estava declarado no rótulo.

Ressaltamos o posicionamento do Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora dos EUA, que: *“conclui que as estruturas regulatórias existentes para alimentos e suplementos não são apropriadas para o canabidiol”*.

“As autoridades existentes de alimentos e suplementos dietéticos da FDA fornecem apenas ferramentas limitadas para gerenciar muitos dos riscos associados aos produtos CBD. De acordo com a lei, qualquer substância, incluindo o CBD, deve atender a padrões de segurança específicos para ser legalmente comercializada como suplemento dietético ou aditivo alimentar.”

Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-concludes-existing-regulatory-frameworks-foods-and-supplements-are-not-appropriate-cannabidiol>

Importante destacar que a disponibilização do Coa é de suma importância para garantir a qualidade do produto, pois sem esse documento, fica impossível saber o que foi utilizado na composição do lote fornecido e a variação de um lote para o outro.

Assim sendo, ao manter a proposta da Especificarma como vencedora, essa D. Comissão de Licitação está assumindo o risco da insegurança dos produtos que serão ofertados, prioritariamente, à crianças que já possuem condições de saúde ais frágeis.

Outro aspecto que nos chamou a atenção da empresa declarada vencedora, é que a fabricante do canabidiol ofertado, não está de acordo com as normas da ANVISA no que diz respeito a divulgação dos produtos à base de cannabis, pois a ANVISA proíbe a divulgação de valores dos produtos e principalmente a venda por meio eletrônico.

Endereço eletrônico para consulta: <https://www.bontabotanicals.com.br/products/full-spectrum-cbd-3-000mg>

Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109 - Downtown - Barra da Tijuca
CEP. 22640-904 - Rio de Janeiro - RJ - Tel. 0800 463-3710

www.healthmeds.com.br f /healthmedsbrasil @healthmedsbrasil in /company/healthmedsbrasil



Vejamos o os artigos 12 e 53 da RDC 327/2019, que tratam da forma de comercialização do produto no país:

Art. 12. É proibida qualquer publicidade dos produtos de Cannabis.

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

Cabe lembrar que a prefeitura ao aceitar um produto o qual a fabricante não está atendendo as diretrizes da ANVISA em relação a publicidade e comercialização do produto, fica passível de ter atrasos e até mesmo o interrompimento do fornecimento, uma vez que, a ANVISA pode vir a suspender as vendas do fabricante por ilegalidade na divulgação.

Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109 - Downtown - Barra da Tijuca.
CEP: 22640-904 - Rio de Janeiro - RJ - Tel.: 0800 463 3710

www.healthmeds.com.br f /healthmedsbrasil @healthmedsbrasil in /company/healthmedsbrasil

V. DA ASSINATURA ELETRÔNICA

A não aceitação do termo de credenciamento da empresa HM Medicamentos Ltda, com a justificativa do documento não ter assinatura não foi acertada, pois o documento foi assinado de forma eletrônica, pela empresa Dautin Blockchain CO., que tem seus serviços de autenticação e assinatura com validade jurídica, conforme dossiê em anexo.

Vale lembrar que é responsabilidade do usuário a guarda, sigilo e utilização de suas credenciais bem como a informação ao ente público de possível tentativa de fraude, conforme disposto no art. 7º, incisos I e II do Decreto nº 10.543.

Vejam os artigos 4º, inciso IV, da Lei nº 13.874/2020:

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

IV - redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco; VI - criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros;

Lembrando que no Processo nº 55/2022, Pregão Presencial nº 065/2022, realizado em 29/11/2022, o Pregoeiro, o Sr. Paulo Henrique de Lima, alegou não aceitar o credenciamento das empresas Medinup Brasil Biofront Medic Consultoria Eireli, Onix Empreendimentos e Participações S/A e HM Medicamentos Ltda, alegando resumidamente, que as empresas teriam apresentado as declarações e carta de credenciamento sem códigos de autenticidade para apurar as mesmas, conforme ata em anexo.

A assinatura eletrônica disponibilizada pela Dautin, acompanha o link do endereço e QRCode para comprovação dos dados do assinante. Desta forma ocorreu a desclassificação por uma análise objetiva equivocada.

Portanto, se o motivo da não aceitação da carta de credenciamento do Processo nº 055/2022, Pregão Presencial nº 065/2022, era a falta de em link, endereço para confirmação dos dados do assinante, esse quesito foi plenamente preenchido pela assinatura eletrônica da empresa Dautin Blockchain Co.

VI. CONCLUSÃO

A escolha da proposta mais vantajosa é justamente o que se pretende em uma licitação, mas essa escolha não deve ser realizada a qualquer custo.

A falta de comprovação do grau farmacêutico do produto por parte da licitante declarada vencedora pode comprometer o tratamento do paciente que vier a fazer o uso do canabidiol.

É temerário e um enorme risco assumido por esta Comissão de Licitação e para a Prefeitura de Búzios manter vencedora um proposta que não apresenta segurança quanto à pureza dos insumos e quanto ao CBD isolado. Frisa-se aqui mais uma vez que o risco assumido é em relação à saúde de (prioritariamente) crianças que já possuem saúde mais delicada.

Ademais, a irregularidade na forma como está sendo vendido o produto no site da fabricante do canabidiol ofertado pela Especificarma, poder gerar atrasos e até mesmo interrupção do fornecimento, pois a ANVISA pode suspender a operação da fabricante até regularização da página eletrônica, podendo causar multas a prefeitura, por tratar-se de produto oriundo de demandas judiciais.

Por fim, a recusa em receber o credenciamento da empresa HM Medicamentos Ltda, com a alegação de apresentação de documento sem assinatura não foi acertada, pois a empresa trabalha dentro da legalidade, e os dados para confirmação da assinatura ficaram totalmente disponíveis para consulta, sendo responsabilidade do assinante o sigilo de suas credenciais para assinatura de qualquer tipo de documento de forma eletrônica.

VII. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer se digne V.Sa. a receber o presente **recurso**, aceitando o credenciamento da empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, uma vez que ela atendeu todos os requisitos do instrumento convocatório e que seja feito diligências para comprovação de que o produto ofertado possui grau farmacêutico e que a divulgação por parte do fabricante está de acordo com as normativas da ANVISA para os produtos à base de cannabis.

Nestes termos,
Pede deferimento,

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2023

ASSINADO DIGITALMENTE
LEANDRO ROCHA NETO
CPF: 07734322727 DATA: 07/02/2023
A autenticidade desta assinatura pode ser verificada em:
<http://serpro.gov.br/assinador-digital> 

HM MEDICAMENTOS LTDA
CNPJ 36.278.717/0001-47

PROCESSO Nº 1579/23
NUM. CA: 00 FLS. 11

PESQUISA ORIGINAL

Acesso livre



Precisão do rótulo de produtos de canabidiol (CBD) não regulamentados: concentração medida versus alegação do rótulo

Erin Johnson^{1*}, Michael Kilgore¹ e Shanna Babalonis²

Abstrato

Antecedentes: A legalização do cânhamo nos EUA levou a um tremendo crescimento na disponibilidade de produtos derivados do cânhamo, particularmente produtos de canabidiol (CBD). A falta de supervisão regulatória neste setor resultou na comercialização e venda de produtos CBD com ingredientes e qualidade questionáveis. O objetivo do estudo atual foi examinar o conteúdo de CBD em 80 produtos de CBD derivados do cânhamo disponíveis comercialmente, adquiridos de varejistas online e locais. Epidiolex® também foi incluído no estudo como controle positivo.

Métodos: Os produtos CBD derivados do cânhamo foram selecionados para representar os produtos prontamente disponíveis para os residentes do centro de Kentucky. As amostras eram compostas por marcas locais e nacionais produzidas em vários locais dentro e fora de Kentucky. Os produtos foram analisados por cromatografia líquida-espectrometria de massa tandem (LC-MS/MS), e os achados analíticos foram comparados com as reivindicações do rótulo quanto ao conteúdo de CBD. Estatísticas descritivas e intervalos de confiança baseados em normais foram calculados usando o Microsoft Excel.

Resultados: As declarações do rótulo para o conteúdo de CBD variaram de 7,5 a 60 mg/mL, enquanto a análise LC-MS/MS detectou uma faixa de 2,9 a 61,3 mg/mL. Dos 80 produtos avaliados, 37 continham concentrações de CBD que eram pelo menos $\pm 10\%$ diferentes da concentração listada no rótulo (intervalo de 0,9 a 30,6 mg/mL da alegação do rótulo) — 12 produtos continham $<90\%$, enquanto 25 produtos continham $>110\%$. O grau de concordância para as amostras testadas usando tolerância de $\pm 10\%$ da declaração do rótulo foi de 54%.

Conclusões: Esses dados sugerem que regulamentação adicional é necessária para garantir a precisão do rótulo, já que quase metade dos produtos neste estudo não foram devidamente rotulados (ou seja, não dentro de uma margem de erro de $\pm 10\%$). Os consumidores e profissionais devem permanecer cautelosos com produtos de CBD não regulamentados e frequentemente rotulados incorretamente devido aos riscos de tomar muito CBD (por exemplo, interações medicamentosas, elevações de enzimas hepáticas, aumento de efeitos colaterais) e as consequências de tomar muito pouco (por exemplo, sem benefícios clínicos devido à subdosagem). Os resultados deste estudo apoiam a necessidade contínua de boas práticas de fabricação e padrões de teste para produtos CBD.

Palavras-chave: Canabidiol, CBD, Precisão do rótulo, Reivindicação do rótulo, Regulatório, Epidiolex

Antecedentes

O canabidiol (CBD) é um componente não intoxicante da Cannabis sativa que tem sido objeto de interesse crescente devido aos seus supostos benefícios terapêuticos. Durante décadas, a estreita associação do CBD com o $\gamma 9$ -tetrahydrocannabinol ($\gamma 9$ -THC) (e o status anterior da tabela 1 do CBD) dificultou a pesquisa dos potenciais benefícios medicinais. A paisagem foi mudanc

* Correspondência: emcr235@uky.edu

¹ Departamento de Farmacologia e Ciências Nutricionais, University of Kentucky College of Medicine, Lexington, EUA
A lista completa de informações do autor está disponível no final do artigo



© O(s) autor(es) 2022. **Acesso Aberto** Este artigo está licenciado sob uma Licença Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional, que permite o uso, compartilhamento, adaptação, distribuição e reprodução em qualquer meio ou formato, desde que você dê o devido crédito ao original autor(es) e a fonte, forneça um link para a licença Creative Commons e indique se foram feitas alterações. As imagens ou outro material de terceiros neste artigo estão incluídos na licença Creative Commons do artigo, a menos que indicado de outra forma em uma linha de crédito para o material. Se o material não estiver incluído na licença Creative Commons do artigo e seu uso pretendido não for permitido pela regulamentação estatutária ou exceder o uso permitido, você precisará obter permissão diretamente do detentor dos direitos autorais. Para ver uma cópia desta licença, visite <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

desde 2018 (1) a aprovação da Lei de Melhoramento Agrícola de 2018 (Lei Agrícola de 2018) que legalizou os produtos derivados do cânhamo, definidos como a planta/partes da planta de *Cannabis sativa* L. com uma concentração de γ 9-THC de não mais de 0,3% do peso seco e (Lei de Melhoria Agrícola, 2018) e (2) a remoção do CBD da lista de substâncias controladas da Agência Antidrogas dos EUA (DEA). Esta legalização do cânhamo e produtos derivados do cânhamo levou a um rápido crescimento na indústria de CBD. Epidiolex®, uma solução oral purificada de CBD, foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA em junho de 2018 e agora está aprovado para o tratamento de três formas de epilepsia, Lennox-Gastaut, síndrome de Dravet e epilepsia associada a esclerose tuberosa (Corroon e Kight 2018; FDA aprova nova indicação de medicamento contendo um ingrediente ativo derivado da cannabis para tratar convulsões em doenças genéticas raras [comunicado à imprensa] 2020). Com exceção do Epidiolex®, os produtos CBD não são regulamentados nos EUA e atualmente não são considerados medicamentos nem suplementos dietéticos legais (Gurley et al. 2020). Embora a FDA tenha utilizado a autoridade sob a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos (Lei FD&C) para impor alguma regulamentação de produtos CBD (por exemplo, falsas alegações de marketing) (Wagoner et al. 2021), tem havido pressão pública para a FDA para estabelecer diretrizes regulatórias claras para produtos CBD.

Especificamente, o FDA realizou uma audiência pública em junho de 2019 sobre a regulamentação do CBD e ouviu preocupações de cientistas sobre os constituintes químicos de produtos não regulamentados de CBD, incluindo contaminação por fungos, subprodutos nocivos do processo de fabricação e a presença de drogas perigosas (Compostos JWH, catinonas) (FDA 31 de maio de 2019) (Dados científicos e informações sobre produtos que contêm cannabis ou compostos derivados de cannabis 2019). A FDA e vários grupos de pesquisa também examinaram as concentrações de CBD em produtos e relataram resultados geralmente consistentes indicando preocupação com a precisão do rótulo. Entre 2015 e 2016, a FDA emitiu cartas de advertência para 14 empresas com produtos contendo menos CBD do que o indicado no rótulo, incluindo instâncias de conteúdo de CBD insignificante ou inferior a 1% do conteúdo declarado no rótulo. (FDA. Cartas de advertência e resultados de testes para produtos relacionados ao canabidiol, 2021) Em um estudo de 84 produtos de CBD, apenas 31% dos produtos testados foram rotulados com precisão (ou seja, dentro de 10% do conteúdo de CBD anunciado) (Bonn-Miller et al. 2017). Outro estudo de produtos de CBD no Mississippi mostrou que apenas 2 de 20 produtos estavam dentro de 10% do conteúdo de CBD anunciado (Gurley et al. 2020). A questão da precisão do rótulo não é exclusiva dos EUA. Um estudo na Holanda mostrou que dos 16 derivados de CBD testados, apenas 5 continham CBD dentro de 10% da quantidade reivindicada no rótulo (Hazekamp

2018), e um estudo na Itália descobriu que de 14 produtos derivados de CBD testados, apenas 5 continham CBD consistente dentro de 10% do conteúdo rotulado (Pavlovic et al. 2018). Em um estudo do Reino Unido, os pesquisadores relataram que 11 dos 29 derivados de CBD testados continham CBD dentro de 10% da quantidade anunciada (Liebling et al. 2022).

Para o estudo atual, produtos derivados de cânhamo (n = 80) foram comprados em várias lojas no centro de Kentucky e de varejistas online de 2 de abril a 9 de maio de 2021. Os produtos foram analisados quanto ao conteúdo de CBD e os resultados foram comparados com o reivindicações do rótulo do produto. Enquanto estudos anteriores avaliaram produtos disponíveis online (Bonn-Miller et al. 2017) ou varejistas locais em um estado específico (Gurley et al. 2020), este estudo investigou varejistas online e locais. Este estudo também incluiu o Epidiolex®, produto aprovado pela FDA, como controle positivo.

Além disso, este estudo se concentrou apenas em derivados de petróleo, pois os óleos eram a opção mais prevalente no momento da compra.

Métodos

Seleção de

amostras Os produtos contendo CBD foram adquiridos por meio de fontes de varejo on-line e físicas. Das 80 amostras, 44 produtos de CBD foram comprados de varejistas on-line baseados nos EUA e os 36 produtos de CBD restantes foram comprados de varejistas locais no centro de Kentucky (por exemplo, lojas de CBD, head shops, mercados de alimentos saudáveis e lojas de saúde/bem-estar). O conjunto de amostra foi composto por 51 marcas diferentes (marcas nacionais e locais) de 21 varejistas on-line e 9 varejistas locais (tijolos e argamassa). Epidiolex® (o produto CBD aprovado pela FDA) também foi obtido (University of Kentucky Investigational Drug Service Pharmacy) para servir como controle positivo.

Após a compra, cada produto recebeu aleatoriamente um identificador de estudo para pesquisadores cegos à identificação do produto. Os produtos 14 e 15 foram perdidos no transporte e, portanto, não incluídos nas análises (81 produtos no total, incluindo Epidiolex®). Após o recebimento, as embalagens e lacres do produto foram inspecionados para garantir a integridade do produto. Os números dos lotes foram registrados e os produtos foram armazenados de acordo com as instruções da embalagem ou em temperatura ambiente em local seco, caso as instruções não fossem fornecidas. Todos os produtos foram testados imediatamente após a abertura e todos foram testados bem antes da data de validade.

Para a precisão do rótulo do produto, foi usada uma variação permitida de \pm 10%, semelhante a outros estudos de precisão do rótulo (Bonn-Miller et al. 2017), (Pavlovic et al. 2018), (Liebling et al. 2022), com CBD detectado concentrações >110% do valor rotulado indicando que o produto estava sub-rotulado (ou seja, o produto continha mais CBD do que o indicado no rótulo) e detecção de <90% da concentração de CBD rotulado indicando que o produto estava rotulado demais (ou seja, o produto continha menos CBD do que o indicado no rótulo).

Os produtos dentro de $\pm 10\%$ (ou seja, 90–110% do valor rotulado) foram categorizados como rotulados com precisão. O valor da concentração observada foi determinado pela média de 9 medições para cada amostra.

Reagentes e padrões Os

materiais de referência foram adquiridos de duas fontes diferentes para a preparação de amostras de calibração e amostras de controle de qualidade. O CBD foi adquirido da Cayman Chemical (Ann Arbor, MI, EUA) para a preparação de amostras do calibrador e do Dr. Ehrenstorfer (LGC Standards, Manchester, NH, EUA) para a preparação de amostras de controle de qualidade. O canabidiol-d9 (CBD-d9) foi obtido da Cayman Chemical. Reagentes e solventes (grau LC/MS) para uso durante a extração e análise foram adquiridos da Fisher Scientific (Hamp ton, NH, EUA). Azeite virgem extra, que foi usado como uma matriz livre de analito, foi obtido de um varejista de mercearia local (Kroger, Cincinnati, OH, EUA).

Preparação da amostra

Antes da análise, todos os recipientes de amostra foram invertidos várias vezes para garantir que o conteúdo fosse bem misturado. Subalíquotas, 3 réplicas de 50 μL , de produtos foram retiradas e transferidas para recipientes devidamente rotulados, onde foi adicionado padrão interno na concentração de 0,020 mg/mL. Após a mistura, um volume fixo de acetonitrila foi adicionado e as amostras foram novamente misturadas e depois centrifugadas (1811 \times g, 20 min). Uma subporção de 50 μL do sobrenadante foi transferida para um frasco de amostrador automático e diluída com solvente e água para formar uma amostra dentro de uma faixa de concentração e composição apropriadas (nominalmente 50:50 acetonitrila:água, v:v) para análise. As amostras foram tampadas e brevemente misturadas em vórtex antes da análise por espectrometria de massa em tandem de cromatografia líquida (LC–MS/MS). Amostras com concentrações de analito acima da faixa de calibração foram reanalisadas com diluição (dez vezes) antes da adição do padrão interno.

Instrumentação

A análise das amostras foi realizada via LC–MS/MS usando um sistema de LC quaternário Termo Accela 1250 acoplado a um espectrômetro de massa TSQ Vantage (Waltham, MA, EUA). As separações foram realizadas usando uma coluna analítica de fase reversa (C8) Kinetex® (2,1 \times 100 mm, 2,6 μm) adquirida da Phenomenex (Torrance, CA, EUA). Um programa de solvente gradiente foi empregado usando fases móveis de ácido fórmico 0,1% em água (A) e em acetonitrila (B). Resumidamente, a partir de uma composição inicial de 50% de B, a porcentagem de fase móvel orgânica (ou seja, B) foi aumentada ao longo de 10 min e, em seguida, uma mistura orgânica empregada para remover os componentes residuais da matriz antes

retornando à composição inicial do solvente. A taxa de fluxo do solvente foi de 500 $\mu\text{L}/\text{min}$, e o tempo total de execução analítica foi de 14,25 min.

O espectrômetro de massa foi equipado com uma fonte de ionização por eletrospray (ESI) operada no modo de ion positivo usando monitoramento de reação seletiva (SRM). As transições monitoradas para CBD e seu padrão interno estão listadas na Tabela 1.

Análise estatística

Para cada amostra de produto testada, o conteúdo de CBD medido foi comparado ao conteúdo de CBD anunciado no rótulo da embalagem, e a porcentagem correspondente de alegação do rótulo foi determinada. Os produtos foram então classificados como sub-rotulados, rotulados demais ou rotulados com precisão, com uma tolerância de 10% usada para classificação. Intervalos de confiança de base normal foram então calculados para a proporção de produtos que se enquadram em cada categoria. Uma análise secundária particionou a amostra entre aqueles comprados online e aqueles comprados localmente, e intervalos de confiança análogos baseados em mal foram calculados para cada subconjunto. Todos os cálculos foram concluídos usando o Microsoft Excel.

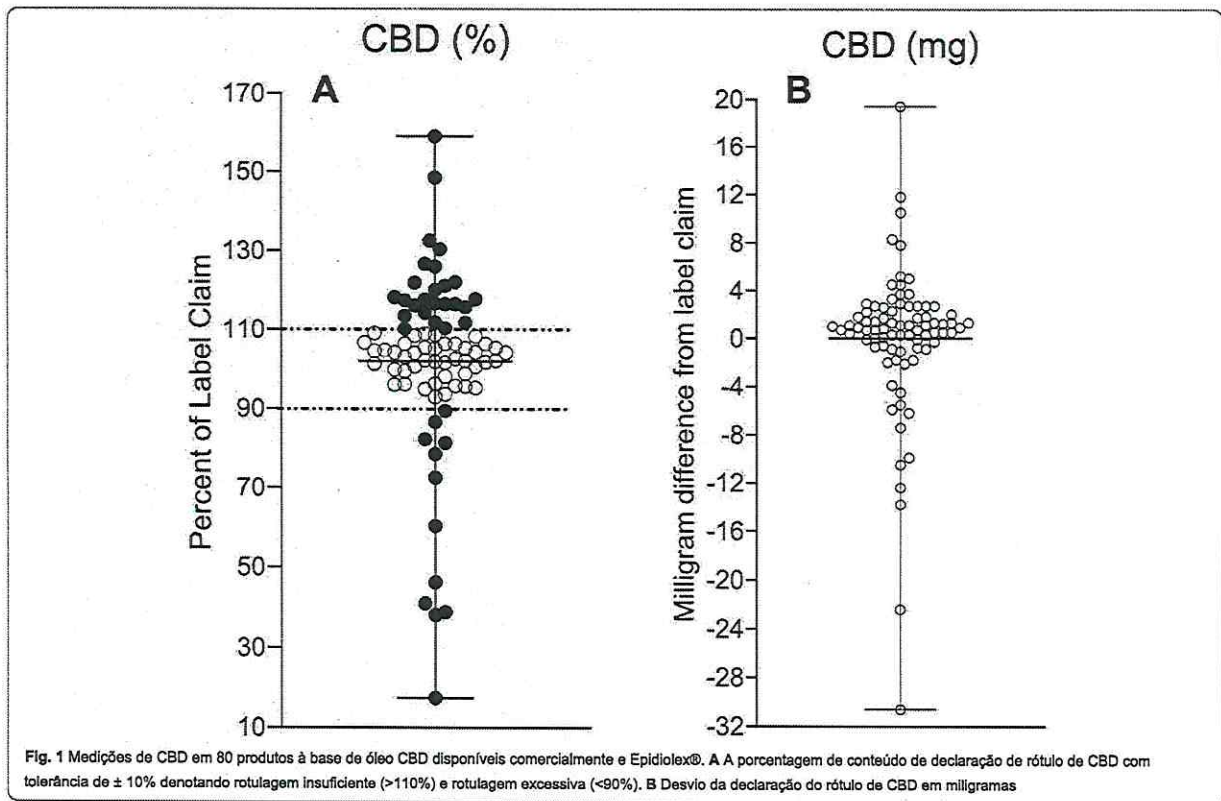
Resultados Um total de 81 produtos CBD foram testados (n=80 produtos não regulamentados e o produto aprovado pela FDA Epidi olex® [n=1]).

O conteúdo de CBD medido foi comparado ao conteúdo de CBD anunciado no rótulo da embalagem, e a porcentagem de alegação do rótulo foi determinada para o conteúdo de CBD. A porcentagem do conteúdo de CBD por declaração do rótulo e o desvio de miligrama por 1 mL de amostra da declaração do rótulo são mostrados na Fig. 1. Dos 80 produtos não regulamentados testados, 31% [IC de 95%, 21–41%] estavam abaixo do rótulo (n=25), 15% [IC 95%, 7–23%] foram rotulados em excesso (n=12) e 54% [IC 95%, 43–65%] foram rotulados com precisão (n=44). Para os 46% [95% CI, 35–57%] das amostras fora do intervalo (n = 37), o intervalo de absoluto

Tabela 1 Transições de monitoramento de reação seletiva (SRM)

Analito	Íon precursor (m/z)	Íons de produto (m/z)
canabidiol	316.2	194.1a
		260.2
		123.0
Canabidiol-d9	324.2	202.1a
		268.2
		123.0

* Quantificar íon



a diferença foi de 0,9 a 30,6 mg/mL da reivindicação do rótulo. Epidiolex estava dentro de 4% de sua concentração rotulada (rótulo, 100 mg/mL; analisado, 96,1 mg/mL) e é representado no grupo rotulado com precisão. Nas amostras não regulamentadas testadas, as concentrações de CBD observadas variaram de 2,9 a 61,3 mg/mL, e os valores para a porcentagem da reivindicação do rótulo variaram de 17 (produto 13) a 159% (produto 79). Para produtos com rótulo insuficiente (mostrados na Tabela 2, incluindo erro padrão da média (SEM)), a quantidade média de CBD foi de 121% da alegação do rótulo, desvio padrão de 11%, com uma faixa de 110,1% (produto 68) para 159% (produto 79). Para produtos com rótulos excessivos (mostrados na Tabela 3 incluindo SEM), o percentual médio de reivindicação do rótulo foi de 61%, desvio padrão de 24%, com uma variação de 17% (produto 13) a 89% (produto 76).

Dos 80 derivados de CBD não regulamentados (excluindo Epidiolex®), 44 produtos foram adquiridos por meio de varejistas on-line e 36 produtos adquiridos em varejistas locais no centro de Kentucky. Dos 44 produtos online, 25% [IC 95%, 12–38%] (n=11) foram rotulados de forma insuficiente, 14% [IC 95%, 3–24%] (n=6) foram rotulados demais, e 61% [IC de 95%, 47–76%] (n=27) foram rotulados com precisão quanto ao conteúdo de CBD. Dos 36 produtos adquiridos localmente, 39% [IC 95%, 23–55%] (n=14) foram sub-rotulados, 17% [IC 95%,

5–29%] (n=6) foram rotulados em excesso e 44% [95% CI, 28–61%] (n=16) foram rotulados com precisão.

Discussão

Estudos recentes de produtos CBD levaram a preocupações de qualidade em relação à precisão da rotulagem do produto, especialmente no que diz respeito ao conteúdo de CBD (Gurley et al. 2020), (Bonn-Miller et al. 2017), (Hazekamp 2018), (Pavlovic et al. 2018), (Liebling et al. 2022). Para este estudo, 80 derivados de CBD não regulamentados foram comprados de varejistas online e varejistas locais no centro de Kentucky. Os produtos adquiridos para o estudo representavam a gama de fabricantes de produtos CBD, desde pequenas empresas locais até empresas com distribuição nacional, e o Epidiolex® foi incluído como controle positivo. Dos produtos testados, 54% apresentaram concentrações de CBD consistentes com a quantidade anunciada no rótulo, enquanto 31% continham mais de 110% da alegação do rótulo e 15% continham menos de 90% de a quantidade reivindicada no rótulo de CBD. Os resultados deste estudo são consistentes com os achados desses estudos anteriores.

Desde dezembro de 2018, os produtos CBD derivados do cânhamo inundaram o mercado dos EUA em uma variedade de formas, incluindo óleos ingeríveis, gomas, bebidas, produtos tópicos

Tabela 2 Lista de amostras contendo pelo menos 10% a mais de CBD do que o indicado no rótulo (ou seja, amostras com rótulo insuficiente)

Identificador de amostra	Fonte	Reivindicação do rótulo mg CBD/ml	Observado mg CBD/mL±SEM (mg/mL)	Diferença mg CBD/ml	Porcentagem de reivindicação do rótulo
79	On-line	20,0	31,8 (±0,5)	11,8	159
12	On-line	40,0	59,4 (±0,8)	19,4	148
40	Local	10,0	13,3 (±0,2)	3,3	133
2	Local	17,0	22,2 (±0,3)	5,2	130
59	Local	10,0	12,7 (±0,2)	2,7	127
58	Local	30,0	37,8 (±0,7)	7,8	126
3	On-line	17,0	20,7 (±0,2)	3,7	122
1	Local	17,0	20,7 (±0,2)	3,7	122
77	On-line	50,0	60,5 (±1,2)	10,5	121
47	Local	25,0	30,0 (±0,4)	5,0	120
43	Local	25,0	29,5 (±0,4)	4,5	118
33	Local	10,3	12,2 (±0,1)	1,8	118
39	Local	10,0	11,8 (±0,1)	1,8	118
38	Local	10,0	11,7 (±0,1)	1,7	117
4	On-line	50,0	58,3 (±1,1)	8,3	117
22	On-line	16,7	19,4 (±0,4)	2,7	116
26	Local	16,7	19,4 (±0,3)	2,7	116
37	Local	8,3	9,7 (±0,1)	1,3	116
81	On-line	16,7	19,3 (±0,3)	2,6	116
36	Local	8,3	9,5 (±0,1)	1,2	114
66	On-line	16,7	18,9 (±0,3)	2,2	113
67	On-line	16,7	18,6 (±0,3)	2,0	112
42	Local	25,0	27,9 (±0,4)	2,9	112
11	On-line	8,4	9,3 (±0,1)	0,9	110
68	On-line	16,7	18,3 (±0,2)	1,7	110
Significar		19,7	24,1	4,5	121
Desvio padrão		11,8	15,3	4,2	11

Tabela 3 Lista de amostras contendo pelo menos 10% menos de CBD do que o indicado no rótulo (ou seja, amostras com excesso de rótulos)

Identificador de amostra	Fonte	Reivindicação do rótulo mg CBD/mL	Observado mg CBD/mL±SEM (mg/mL)	Diferença mg CBD/mL	Porcentagem de reivindicação do rótulo
76	On-line	16,7	14,9 (±0,2)	̄1,8	89
30	Local	33,3	28,9 (±0,2)	̄4,5	87
5	On-line	33,3	27,4 (±0,2)	̄5,9	82
7	On-line	33,3	27,1 (±0,3)	̄6,2	81
29	Local	34,5	27,1 (±0,4)	̄7,4	79
80	On-line	20,0	14,5 (±0,7)	̄5,5	73
31	Local	25,0	15,1 (±0,2)	̄9,9	60
28	Local	41,7	19,2 (±0,2)	̄22,4	46
48	Local	17,9	7,3 (±0,1)	̄10,5	41
24	On-line	50,0	19,4 (±0,4)	̄30,6	39
45	Local	20,0	7,6 (±0,1) 2,9	̄12,4	38
13	On-line	16,7	(±0,1)	̄13,8	17
Significar		28,5	17,6	̄10,9	61
Desvio padrão		10,8	8,8	8,2	24

cremes e líquidos de inalação (ou seja, canetas vape), sendo os óleos sublinguais os mais comuns (Corroon e Phillips 2018). Durante esse período, o status regulatório dos óleos CBD foi vago e impreciso. Os consumidores têm explorado e usado cada vez mais os óleos de CBD pelos supostos benefícios, principalmente como terapia específica para condições médicas e, secundariamente, para saúde e bem-estar geral (Corroon e Phillips 2018). Corroon e Phil Lips relataram que os consumidores estão tomando produtos de CBD para tratar várias condições médicas, com uma média de 2,67 condições médicas por consumidor. No entanto, há uma desconexão entre os produtos que os consumidores estão realmente tomando (ou seja, os produtos de CBD não regulamentados analisados aqui) e os produtos de CBD que estão sendo testados em ensaios clínicos (por exemplo, Epidiolex®, outros produtos de grau farmacêutico/regulamentados) (Gurley et al. 2020). Além disso, embora o Epidiolex® seja atualmente aprovado pela FDA para o tratamento de três condições convulsivas, o CBD não foi aprovado pela FDA para tratar outras condições. Apesar de sua popularidade para o tratamento de dor, ansiedade, insônia e outras condições, não há evidências científicas substanciais para apoiar seu uso para essas condições (devido a poucos ou nenhum dado controlado ou dados que sugerem pouca ou nenhuma eficácia) (Canabidiol: relatório de revisão crítica Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas 2018; Britch et al.

2021). Apesar dessa falta de evidências empíricas, os consumidores estão aprendendo sobre o CBD e frequentemente determinando seus próprios planos de tratamento a partir de evidências anedóticas adquiridas em pesquisas na Internet, familiares ou amigos (Corroon e Phillips 2018). Como os consumidores estão tomando produtos de CBD sem orientação médica, é imperativo que, no mínimo, os rótulos dos produtos transmitam informações claras e precisas sobre o conteúdo de CBD para melhor permitir que o consumidor seja informado com precisão sobre as doses que está tomando. A imprecisão da rotulagem significa que os consumidores vulneráveis não receberão a dose esperada de CBD, levando a preocupações com relação à eficácia, efeitos colaterais e segurança do consumidor. Com a faixa de concentrações de CBD disponível para os consumidores, 7,5 a 60 mg/mL neste estudo, mesmo pequenas porcentagens de imprecisão do rótulo podem resultar em variação significativa da dosagem de CBD em relação à dose pretendida, especialmente considerando o potencial de dosagem várias vezes ao dia.

A biodisponibilidade do CBD foi estimada em 6% devido ao extenso metabolismo de primeira passagem (Canabidiol: relatório de revisão crítica. Comitê de especialistas em dependência de drogas, 2018). O metabolismo do CBD ocorre no fígado por meio das ações das isoenzimas do citocromo P450 (Jiang et al. 2011; Samanta 2019). Mais especificamente, os metabólitos primários de CBD, 7-hidroxi-CBD e 6-hidroxi CBD demonstraram ser mediados por CYP2C19 e CYP3A4 (Jiang et al. 2011). In vitro, Bansal et al. relataram inibição dependente do tempo de CYP1A2, CYP2C19 e

CYP3A, demonstrado por uma diminuição na atividade de 83%, 75% e 85%, respectivamente (Bansal et al. 2020). Estudos clínicos de epilepsia usando Epidiolex® demonstraram potencial inibição ou indução de CYP2C19, CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9, CYP1A2, CYP2B6, UGT1A9 e UGT2B7 (Samanta 2019), (Epidiolex: informações de prescrição, 2018). O risco de interação medicamentosa dependente da dose (quando altas doses de CBD são ingeridas em combinação com outros medicamentos e/ou suplementos dietéticos) enfatiza a necessidade de precisão na rotulagem para melhor auxiliar o consumidor/profissionais a determinar a dosagem apropriada.

Altas doses de CBD também podem levar a lesão/toxicidade hepatocelular (Epidiolex: informações de prescrição 2018). Em um estudo de toxicidade aguda e subaguda, a dose de CBD aumenta de forma dependente a alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST), juntamente com um aumento das proporções de peso do fígado para o corpo e aumento da bilirrubina total (Ewing et al. 2019). Em alguns ensaios clínicos, os níveis elevados da enzima aminotransferase hepática foram > 3 vezes o limite superior da faixa normal e levaram à retirada do paciente (Devinsky et al. 2017; Leehey et al. 2020). Além disso, Ewing et al. mostrou regulação diferencial de mais de 50 marcadores gênicos relacionados à hepatotoxicidade após a administração de CBD (Ewing et al. 2019). Foi demonstrado que a elevação de marcadores de lesão hepática após a administração de CBD ocorre de maneira dependente da dose. A precisão do rótulo é importante para os consumidores, uma vez que a lesão hepatocelular depende da dose, especialmente considerando a administração concomitante de medicamentos.

As limitações dos dados apresentados incluem o seguinte: (1) a análise apenas de produtos derivados do óleo de cânhamo, excluindo outros tipos de produtos, como gomas, tópicos e vapores — no momento da compra, os óleos eram a opção mais prevalente disponível; (2) relatar apenas as concentrações de CBD, mas nenhuma outra concentração de canabinóides; e (3) não implementação de um protocolo de amostragem formal (ou seja, distribuição a priori de marcas online, nacionais e locais; embora todas estejam representadas nos dados atuais).

Conclusões

Os resultados deste estudo se somam às evidências de vários países que demonstram que o conteúdo de CBD em produtos à base de óleo de CBD de venda livre geralmente é inconsistente com as alegações do rótulo. A rotulagem imprecisa pode apresentar riscos de segurança ao consumidor. Como a maioria dos consumidores está usando produtos de CBD como tratamentos terapêuticos para alguns tipos de condição médica, a dosagem é importante quando se considera o potencial de acúmulo de CBD, elevação de enzimas hepáticas e interações medicamentosas. Os resultados relatados aqui enfatizam a necessidade contínua de regulamentação clara e consistente das agências federais e estaduais para garantir a precisão do rótulo dos produtos de CBD e

posterior execução. Esses resultados também indicam a necessidade de desenvolvimento contínuo de boas práticas de fabricação e padrões de teste. Como os consumidores estão levando produtos de CBD para uma gama cada vez maior de condições, independentemente da orientação médica, a precisão da rotulagem do conteúdo é importante para a segurança do consumidor.

Abreviaturas CBD:

Canabidiol; γ 9 -THC; γ 9 -Tetrahydrocannabinol; IC: Intervalo de confiança; LC-MS/MS: Cromatografia líquida-espectrometria de massa em tandem; FDA: Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos.

Agradecimentos Os

autores gostariam de agradecer a Victoria Vessels pela assistência na compra de produtos e gráficos de dados, bem como ao Dr. Gregory Hawk por sua assistência na análise estatística.

Contribuição dos autores

Todos os autores estiveram envolvidos na concepção e desenho deste estudo. EJ foi responsável pela execução do estudo, coleta e revisão dos dados e redação do artigo. Todos os autores contribuíram para a revisão do artigo e aprovação final da versão publicada do manuscrito. Os autores leram e aprovaram o manuscrito final.

Financiamento Os autores reconhecem o apoio de duas doações do NIH durante o desenvolvimento deste trabalho (R21 DA045101 [SB] e R01 DA045700 [SB]).

Disponibilidade de dados e materiais O

conjunto de dados que suporta as conclusões deste artigo está incluído no artigo. Os dados brutos podem ser disponibilizados para revisão mediante solicitação.

Declarações

Aprovação ética e consentimento para participar Este

estudo foi isento de revisão do IRB, pois é um estudo de química analítica (ou seja, nenhum sujeito animal ou humano envolvido).

Consentimento para publicação

Os autores confirmam que este manuscrito não foi publicado em outro lugar e não está sendo avaliado por outro periódico. Todos os autores aprovaram o manuscrito e concordam com sua submissão ao *Journal of Cannabis Research*.

Interesses conflitantes

Shanna Babalonis atua como consultora da Canopy Growth Corporation não relacionada ao tópico apresentado. Os demais autores declaram não ter interesses conflitantes.

Detalhes do autor

¹ Departamento de Farmacologia e Ciências Nutricionais, University of Kentucky College of Medicine, Lexington, EUA. ² Departamento de Ciências Comportamentais e Centro de Pesquisa sobre Drogas e Álcool, Faculdade de Medicina da Universidade de Kentucky, Lexington, EUA.

Recebido: 24 de outubro de 2021 Aceito: 27 de maio de 2022

Published online: 06 June 2022

Referências

Lei de Melhoramento Agrícola, (2018). <https://www.congress.gov/115/plaws/pub/334/PLAW-115pub334.pdf>_ Bansal S, Maharao N, Paine MF, Unadkat JD. Prevendo o potencial para lata nabinóides para precipitar interações medicamentosas farmacocinéticas através da inibição reversível ou inativação dos principais citocromos P450. *Droga Metab Dispos*. 2020;48(10):1008–17. <https://doi.org/10.1124/dmd.120.000073>.

Bonn-Millier MO, Lofin MJE, Thomas BF, Marcu JP, Hyke T, Vandrey R. Precisão da rotulagem de extratos de canabidiol vendidos online. *JAMA*. 2017;318(17):1708–9. <https://doi.org/10.1001/jama.2017.11909>.

Britch SC, Babalonis S, Walsh SL. Canabidiol: farmacologia e elvos terapêuticos. *Psicofarmacologia*. 2021;238(1):9–28. <https://doi.org/10.1007/s00213-020-05712-8>.

Canabidiol: relatório de revisão crítica. Comitê de Especialistas em Dependência de Drogas, 40ª Reunião: Organização Mundial da Saúde; 2018. <https://www.who.int/medicamentos/access/substancias-controladas/CanabidiolCriticalReview.pdf>

Corroon J, Kight R. Status regulatório do canabidiol nos Estados Unidos: um perspectiva. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2018;3(1):190–4. <https://doi.org/10.1089/can.2018.0030>.

Corroon J, Phillips JA. Um estudo transversal de usuários de canabidiol. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2018;3(1):152–61. <https://doi.org/10.1089/can.2018.0006>.

Devinsky O, Cross JH, Laux L, Marsh E, Miller I, Nabbut R, et al. teste de lata nabinóide para convulsões resistentes a drogas na síndrome de Dravet. *N Engl J Med*. 2017;376(21):2011–20. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1611618>.

Epidiolex: informações de prescrição. In: Administração UFA, editor. 2018. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/2103651bl.pdf_ Ewing LE, Skinner CM, Quick CM, Kannon-McGill S, McGill MR, Walker LA, e outros Hepatotoxicidade de um extrato de cannabis rico em canabidiol no modelo de camundongo. *Moléculas*. 2019;24(9):1694. <https://doi.org/10.3390/molecules24091694>.

FDA aprova nova indicação de medicamento contendo um ingrediente ativo derivado da cannabis para tratar convulsões em doenças genéticas raras [comunicado à imprensa]. 31 de julho de 2020. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-new-indication-drug-containing-active-ingredient-derived-cannabis-treat-seizures-rare>

FDA. Cartas de advertência e resultados de testes para produtos relacionados ao canabidiol [Inter líquido]. FDA; [atualizado em 5 de agosto de 2021]. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/warning-letters-and-test-results-cannabidiol-related-products>.

Gurley BJ, Murphy TP, Gul W, Walker LA, ElSohly M. Reivindicações de conteúdo versus rótulo em produtos contendo canabidiol (CBD) obtidos de pontos de venda no estado do Mississippi. *J Suplemento dietético*. 2020;17(5):599–607. <https://doi.org/10.1080/19390211.2020.1766634>.

Hazekamp A. O problema com o óleo CBD. *Med Cannabis Canabinóides*. 2018;1(1):65–72. <https://doi.org/10.1159/000489287>.

Jiang R, Yamaori S, Takeda S, Yamamoto I, Watanabe K. Identificação de Enzimas do citocromo P450 responsáveis pelo metabolismo do canabidiol pelos microsossomos hepáticos humanos. *Ciência da Vida*. 2011;89(5–6):165–70. <https://doi.org/10.1016/j.lfs.2011.05.018>.

Leehey MA, Liu Y, Hart F, Epstein C, Cook M, Sillau S, et al. Segurança e tolerabilidade do canabidiol na doença de Parkinson: um estudo aberto de escalonamento de dose. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2020;5(4):326–36. <https://doi.org/10.1089/can.2019.0068>.

Liebling JPC, Nicholas J, Gibbs BW, Yates ASY, O'Sullivan SE. Uma análise de produtos de canabidiol vendidos sem receita no Reino Unido. *Cannabis Cannabinóide Res*. 2022;7(2):207–13. <https://doi.org/10.1089/can.2019.0078>.

Pavlovic R, Nenna G, Calvi L, Panseri S, Borgonovo G, Giupponi L, et al. Traços de qualidade de "óleos de canabidiol": conteúdo de canabinóides, impressão digital de terpeno e estabilidade à oxidação de preparações europeias disponíveis comercialmente. *Moléculas*. 2018;23(5):1230. <https://doi.org/10.3390/molecules23051230>.

Sarmanta D. Canabidiol: uma revisão da eficácia clínica e segurança na epilepsia. *Pediatr Neurol*. 2019;96:24–9. <https://doi.org/10.1016/j.pediatrneurol.2019.03.014>.

Dados científicos e informações sobre produtos que contenham cannabis ou compostos derivados de cannabis; Audiência Pública [comunicado de imprensa]. 31 de maio de 2019. <https://www.fda.gov/news-events/fda-meetings-conferences-and-workshops/scientific-data-and-information-about-products-containing-cannabis-or-cannabis-composites-derived>

Waggoner KG, Lazard AJ, Romero-Sandoval EA, Reboussin BA. Alegações de saúde sobre produtos de canabidiol: uma análise retrospectiva das cartas de advertência da US Food and Drug Administration de 2015 a 2019. *Cannabis Cannabinoid Res*. 2021;6(6):559–63. <https://doi.org/10.1089/can.2020.0166>.

Nota do editor A Springer

Nature permanece neutra em relação a reivindicações jurisdicionais em mapas publicados e afiliações institucionais.



BÚZIOS
PREFEITURA

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura da Cidade de Armação dos Búzios
Secretaria Municipal de Administração
Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

PROCESSO Nº: 1579/23
RECORRIDA: 0 FLs: 18

PROCESSO Nº 55/2022
PREGÃO PRESENCIAL Nº 065/2022

ATA Nº 001 DA REUNIÃO REALIZADA PELA COMISSÃO DE PREGÃO, NA FORMA ABAIXO:

Aos 29/11/2022 (vinte e nove de novembro do ano de dois mil e vinte e dois), às 10:00 (dez) horas, na sala da Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos, localizada no prédio sede da Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios, sito à Estrada da Usina Velha, nº 600, Centro, Armação dos Búzios - RJ, CEP.: 28.950-000, reuniu-se a Comissão de Pregão, instituída pelo Decreto nº 1.817/2022, publicada no Diário Oficial do Município no dia 17/01/2022 (dezessete de janeiro de dois mil e vinte e dois), presentes o Pregoeiro, o Sr. Paulo Henrique de Lima Santana, para examinar e julgar todos os documentos e procedimentos relativos ao pleito em questão, e três membros da Equipe de Apoio, as Sras. Elizabete de Oliveira Braga e Simone de Souza Cardoso, havendo por objeto do Pregão Presencial, AQUISIÇÃO DE PRODUTO A BASE DE CANNABIS SATIVA, PARA ATENDIMENTO DA DEMANDA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE.

Inicialmente, registre-se que, considerando que o Município dispõe da Lei Municipal nº 1509/2019 e regulamentação interna no sentido de que toda sessão de licitação deve ser gravada e transmitida ao vivo, foi informado aos presentes que o procedimento será realizado com transmissão via Facebook, na página oficial desta Prefeitura Municipal.

Após, o Sr. Pregoeiro prosseguiu anunciando aos presentes que iniciaria os trabalhos com a análise da documentação de credenciamento dos presentes, pelo que enfatizou que todos os documentos desta etapa deveriam ser entregues fora dos envelopes de habilitação e proposta.

Foram recolhidos os documentos de credenciamento e os envelopes contendo a documentação de habilitação e as propostas de preços das empresas, estes devidamente lacrados.

Compareceu à sessão a seguinte empresa e seu respectivo representante:

1. A empresa ONIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S/A, inscrita no CNPJ sob o nº 31.993.808/0001-40, representada pelo Sr. José Ricardo Marques de Paula;
2. A empresa HM MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 36.278.717/0001-47, representada pelo Sr. Eduardo Rydz;
3. A empresa CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 35.644.591/0001-14, representada pelo Sr. André Luiz Rangek Sattler;



BÚZIOS
PREFEITURA

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura da Cidade de Armação dos Búzios
Secretaria Municipal de Administração
Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

PROCESSO N.º 1579/23
RUBRICA: 0 FL. 19

PROCESSO N.º 55/2022
PREGÃO PRESENCIAL N.º 065/2022

4. A empresa GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 36.940.761/0001-70, representada pelo Sr. Fabio Roberto Geraldí;
5. A empresa CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 31.849.774/0001-15, representada pelo Sr. Alexandre de Souza Campos;
6. A empresa ESPECIFARMA COM. MED. E PROD. HOSP. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 00.085.822/0001-12, representada pelo Sr. Paulo Fernando Pereira Seixas;
7. A empresa AURA PHARMA, inscrita no CNPJ sob o nº 22.564.552/0001-65, representada pelo Sr. Sergio Luis de Oliveira Cintra Correa;
8. A empresa MEDINUP BRASIL BIOFRONT MEDIC CONSULTORIA EIRELI, inscrita no CNPJ sob o nº 16.552.266/0001-87, representada pelo Sr. Mario Seabra de Bulhões Pedreira;

Participaram da sessão integrantes da área técnica da Secretaria Municipal de Saúde, as Sra. Renata Gomes B. Drumond e Ana Célia D'ávila Diniz Lahud, o Secretário de Administração o Sr. Anderson dos Santos Chaves, o Vereador Aurelio Barros e o Vice-Presidente da Comissão de Cannabis da OAB o Sr. Hamber Rabello de Carvalho.

Ultrapassada a análise da documentação de credenciamento, deu-se que todas as empresas presentes foram consideradas devidamente credenciadas, exceto as empresas MEDINUP BRASIL BIOFRONT MEDIC CONSULTORIA EIRELI, por ter apresentado cópia simple da carta de credenciamento assinada digitalmente não tendo códigos de autenticidades para apurar a mesma, ONIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S/A, não apresentou contrato social da empresa e as declarações exigidas nessa fase assinada digitalmente não tendo códigos de autenticidades para apurar a mesma, HM MEDICAMENTOS LTDA por ter apresentado cópia simple da carta de credenciamento assinada digitalmente não tendo códigos de autenticidades para apurar a mesma.

Ato contínuo, procedeu-se a consulta das licitantes junto ao site do Cadastro de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS para apuração acerca de eventuais impedimentos de participação, pelo que não consta qualquer restrição em desfavor das licitantes.

Em sequência, o Sr. Pregoeiro prosseguiu com a abertura dos envelopes de propostas de preços, pelo que o solicitou a rubrica dos licitantes nas propostas



BÚZIOS
PREFEITURA

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura da Cidade de Armação dos Búzios
Secretaria Municipal de Administração
Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

PROCESSO Nº 55/2022

PREGÃO PRESENCIAL Nº 065/2022

classificadas. O Sr. Pregoeiro franqueou o acesso aos documentos contidos nos envelopes de proposta de preços a todos os interessados, pelo que todos atestam pleno acesso e vista à documentação.

Foram desclassificadas as empresas **CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI** e **GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA**, pela não apresentação das documentações exigidas no item 4 do Termo de Referência, além das documentações a empresa **GREENCARE** apresentou especificação divergente com o solicitado no instrumento convocatório, em análise da comissão técnica.

Após, o Sr. Pregoeiro iniciou a fase de lances verbais, com as empresas classificadas, **CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA**, **ESPECIFARMA COM. MED. E PROD. HOSP. LTDA** e **AURA PHARMA**, após os lances a empresa **ESPECIFARMA** sagrou-se vencedora desta fase, após a parte técnica verificou que o produto ofertado pela empresa **ESPECIFARMA** diverge do solicitado do instrumento convocatório, diante o exposto o Sr. Pregoeiro desclassificou a empresa **ESPECIFARMA** e reabriu os lances verbais entre as empresa, **CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA** e **AURA PHARMA**, o envelope de habilitação da empresa **ESPECIFARMA** foi lacrado novamente.

Diante da fase de lances, entre as empresas **CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA** e **AURA PHARMA**, sagrou-se vencedora a empresa **AURA PHARMA**, conforme mapa de lances verbais.

Foi aberto o envelope de habilitação da empresa **AURA PHARMA** e passado aos presentes para análise das documentações, foi constatado que a empresa não apresentou a AFE, exigida como documentação de qualificação técnica, e foi passado para próxima colocada a empresa **CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA** e passado aos presentes para análise das documentações, em análise foi constatado que a mesma apresentou certidão de FGTS vencida, e não apresentou as certidões de Dívida Ativa Municipal e Cartório Distribuidor, ficando assim inabilitada.

Diante o exposto, o Sr. Pregoeiro declara o certame fracassado.

Retiraram os envelopes da habilitação as empresas: **Especifarma**, **Campos Med** e **Greencare**.

Retiraram os envelopes de habilitação e propostas que não foram abertos: **Onix**, **HM Medicamentos** e **Medinup**.



BÚZIOS
PREFEITURA

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura da Cidade de Armação dos Búzios
Secretaria Municipal de Administração
Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

PROCESSO Nº: 159/23
RUBRICA: 0 FLG: 21

PROCESSO Nº 55/2022
PREGÃO PRESENCIAL Nº 065/2022

Questionados sobre a intenção de consignar algo em ata os representantes presentes não se manifestaram, nenhum dos participantes se pronunciou.

Por fim, o Sr. Pregoeiro informou que toda a eventual documentação relativa aos próximos atos inerentes ao procedimento licitatório, inclusive quanto à sua continuidade, será publicada no portal da transparência do município, pelo que recomenda aos licitantes que visitem diariamente o referido sítio eletrônico para acompanhamento do deslinde do certame.

Assim sendo, nada mais havendo a tratar, deu-se por encerrada a sessão, sendo esta ATA, depois de lida e achada conforme, assinada pela Comissão de Pregão e pelos licitantes presentes.

PAULO HENRIQUE DE LIMA SANTANA
PREGOEIRO


ELIZABETE DE OLIVEIRA BRAGA
EQUIPE DE APOIO


SIMONE DE SOUZA CARDOSO
EQUIPE DE APOIO

Renata Gomes B. Drumond


Ana Célia D'ávila Diniz Lãhüd

Anderson dos Santos Chaves

Vereador Aurelio Barros

Vice-Presidente da Comiss. de Cannabis da OAB. Hamber Rabello de Carvalho.



BÚZIOS
PREFEITURA

Estado do Rio de Janeiro
Prefeitura da Cidade de Armação dos Búzios
Secretaria Municipal de Administração
Coordenadoria Especial de Licitações e Contratos

PROCESSO: 1579/23
RUBRICA: [assinatura]
FL: 22

PROCESSO Nº 55/2022
PREGÃO PRESENCIAL Nº 065/2022

ONIX EMPREENDIMENTOS E PARTICIPAÇÕES S/A

HM MEDICAMENTOS LTDA

[assinatura]
CENTRALPHARMA CARE ASSESSORIA COMERCIAL LTDA

GREENCARE PHARMA COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E
COSMÉTICOS LTDA

[assinatura]
CAMPOS-MEDICAMENTOS EIRELI

[assinatura]
ESPECIFARMA COM. MED. E PROD. HOSP. LTDA

[assinatura]
AURA PHARMA

[assinatura]
MEDINUP BRASIL BIOFRONT MEDIC CONSULTORIA EIRELI

FILTROS APLICADOS:

CPF / CNPJ: 31993808000140 36278717000147 35644591000114 29245929000162 36940761000170 31849774000115 00085822000112 22564552000165

Tipo de sanção: Decisão Administrativa liminar/cautelar que impeça contratação Decisão Judicial em execução cível que impeça a contratação
Decisão Judicial liminar/cautelar que impeça contratação Impedimento - Legislação Estadual Impedimento - Legislação Municipal Impedimento - Lei do Pregão
Impedimento - Lei do RDC Impedimento. Art. 28, Decreto 5450/2005 Inidoneidade - Legislação Estadual Inidoneidade - Legislação Municipal Inidoneidade - Lei da ANTT e ANTAQ
Inidoneidade - Lei de Licitações Inidoneidade - Lei Orgânica TCU Proibição - Lei de Improbidade Proibição - Lei Eleitoral
Requisição - Ministério Público Suspensão - Decreto ANEEL Suspensão - Decreto Petrobras Suspensão - Legislação Estadual Suspensão - Legislação Municipal
Suspensão - Lei das Estatais Suspensão - Lei de Licitações

LIMPAR

Data da consulta: 29/11/2022 10:17:48

Data da última atualização: 24/11/2022 20:00:04

DETALHAR	CNPJ/CPF DO SANCIONADO	NOME DO SANCIONADO	UF DO SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	TIPO DA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado							

**VALIDADE JURÍDICA DA AUTENTICAÇÃO E ASSINATURA DE DOCUMENTOS PELA DAUTIN
BLOCKCHAIN**

FELIPE NAVAS PRÓSPERO¹

1. Da Consulta.

Resumidamente, consulta-me a Dautin Blockchain Co. acerca da Validade Jurídica da Ferramenta de Autenticação digital e assinatura de documentos utilizando a rede blockchain.

2. Parecer.

Diante do surgimento das novas tecnologias aplicadas ao mundo jurídico, com soluções e ferramentas impensáveis surgindo diariamente e bastante distantes das tradicionais, estamos sendo obrigados a repensar a forma como vemos o Direito e sua forma conservadora de lidar com o tema.

Muitas destas novidades são amplamente estudadas e demonstraram eficácia comprovada para a solução de situações que trazem morosidade em razão da burocratização desnecessária de algumas formas prescritas na Lei. Dentre essas novas tecnologias, ressaltamos aquele que é o objeto de nossa análise e que vem sendo considerada por muitos especialistas como a maior revolução digital desde a criação da *world wide web* (*www*): o *blockchain*. Entretanto, a fim de contextualizar a importância das novas tecnologias no sistema jurídico brasileiro, algumas considerações iniciais têm de ser feitas.

Nos últimos 10 (dez) anos, o avanço tecnológico nos mostrou que o meio digital deixou de ser um acessório para se

¹ Advogado inscrito na OAB sob o n. 35.711. Professor de Direito Digital, Constitucional e Administrativo na Faculdade Sinergia (SC). Diretor Executivo do Instituto Brasileiro de Governança Digital e Sócio do Navas Próspero Soluções Jurídica. Mestrando em Ciência Jurídica pela Universidade do Vale do Itajaí - UNIVALI. Pós-Graduado em Direito Constitucional pela Academia Brasileira de Direito Constitucional - ABDConst (Curitiba/PR) e cursando Pós-Graduação em Direito Digital e Compliance pela Damásio Educacional. Participante da Stanford Blockchain Conference 2019, Universidade de Stanford/CA/EUA.

tornar protagonista nas relações humanas, independente se entre pessoas físicas, pessoas jurídicas ou entre ambas. Diversos paradigmas foram quebrados com o surgimento de aplicações que até então se mostravam até certo ponto utópicas.

Está-se falando dos smartphones, com a primeira geração do iPhone e o lançamento do sistema operacional Android, que trouxeram a possibilidade de acesso pleno à internet, e a viabilidade para se desenvolver aplicativos como WhatsApp; popularizaram-se as redes sociais e muitos modelos de negócios até então sólidos se viram ultrapassados e deixaram de existir.

É o caso, ainda, das locadoras tradicionais, que foram praticamente extintas com o advento do Netflix; os hotéis que tiveram seu modelo ameaçado pelo Airbnb; os táxis, que hoje possuem fortes concorrentes como Uber e 99; e as rádios, que ganharam um *player* de peso com o surgimento do Spotify. Sem falar no *youtube*, que traz conteúdos diversos e muitas vezes competem com o próprio sistema tradicional de televisão.

Denota-se, portanto, que todos os modelos tradicionais de negócios, até os mais conservadores, como bancos com o surgimento das *fintechs* (Nubank, Banco Inter etc.), que fez com que um banco tradicional como o Bradesco lançasse um produto similar, chamado de banco Next. Tudo isso se deu, em grande parte, em razão do avanço tecnológico e da evolução exponencial da internet, seu alcance e velocidade.

Entretanto, embora os exemplos acima se detenham à análise parcial da última década, a internet e o avanço tecnológico vêm sendo tratados pela doutrina de forma mais séria desde que a evolução cibernética² foi alçada a categoria de Direito Fundamental de Quinta Geração³, dada a importância das

² Diversos doutrinadores, à exemplo de Patrícia Peck Pinheiro, entendem que o termo mais adequado seria evolução Digital, e não cibernética, entendimento este que comungamos, razão pela qual utilizaremos este termo durante toda a extensão do texto.

³ Embora a Doutrina de Paulo Bonavides entenda o Direito à Paz como Direito Fundamental de Quinta Geração, seguimos o entendimento de Antônio Carlos Wolkmer, em sua obra *Introdução aos fundamentos de uma Teoria Geral dos "novos" Direitos*, que define a cibernética e os avanços

transformações digitais no cotidiano e seu impacto em todas as relações interpessoais.

Neste contexto, vale ressaltar que a Constituição Federal dedicou um amplo rol normativo e principiológico para consagrar o desenvolvimento nacional e incentivo às novas tecnologias como norteadores das políticas públicas brasileiras, iniciando pelo inciso II, do Artigo 3º, do texto constitucional, que traz justamente a garantia do desenvolvimento nacional como objetivo fundamental da nossa República.

Ademais, foi estabelecido um capítulo inteiro que trata da CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, reformulado pela Emenda Constitucional 85/2015, a fim de traçar normas que determinam que "o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação" (Art. 218/CF).

A proteção das novas tecnologias da rede mundial de computadores, aliás, reforça-se, ainda, por determinação da Lei 12.965/2014, que estipulou o Marco Civil da Internet cujo artigo 4º, III, exige do Estado, em sua atividade disciplinadora, o fomento "da inovação" e "difusão de novas tecnologias". Sob essas premissas é que devemos avaliar a rede *blockchain*, seus possíveis usos e sua validade no ordenamento jurídico.

O *blockchain*, "de uma maneira bem simples, pode ser entendido como um banco de dados online, público e descentralizado, criado para tornar a distribuição de informação transparente e confiável, sem precisar de um agente externo e centralizador que valide o processo"⁴. Trata-se de uma rede dotada de um altíssimo grau de transparência, publicidade, integridade e inviolabilidade, sendo praticamente impossível a alteração de qualquer transação ali registrada.

tecnológicos como os que dizem respeito a esta dimensão. Disponível em: <
<http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/593-2009-1-pb.pdf> >

⁴ Leia mais em: <https://blog.mercadobitcoin.com.br/o-que-%C3%A9-blockchain-a087538e9550>

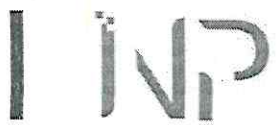
Detalhando de forma mais precisa os princípios e bases do *blockchain*, TAPSCOTT e TAPSCOTT argumentam:

Cada Blockchain, como o que usa Bitcoin, é *distribuído*: ele é executado em computadores fornecidos por voluntários ao redor do mundo; não há nenhuma base de dados central para hackear. O Blockchain é *público*: qualquer pessoa pode vê-lo a qualquer momento, pois reside na rede e não dentro de uma única instituição encarregada de operações de auditoria e manutenção de registros. E é *criptografado*: ele usa criptografia pesada, envolvendo chaves públicas e privadas (semelhante ao sistema de duas chaves para acessar um caixa forte) para manter a segurança virtual. Você não precisa se preocupar com os firewalls fracos da Target ou Home Depot (cadeias de varejo dos EUA) ou um funcionário desonesto do Morgan Stanley ou o Governo Federal dos EUA (...) Alguns estudiosos têm argumentado que a invenção da contabilidade de dupla entrada permitiu a ascensão do capitalismo e do Estado-Nação. Este novo livro-razão digital das transações econômicas pode ser programado para gravar praticamente tudo o que for de valor e importância para a humanidade: certidões de nascimento e de óbito, certidões de casamento, ações e títulos de propriedade, diplomas de ensino, contas financeiras, procedimentos médicos, créditos de seguros, votos, proveniência de alimentos e tudo o mais que possa ser expresso em código⁵.

Diante de uma ferramenta tão revolucionária e poderosa, grandes corporações e instituições governamentais vêm utilizando desta base de dados, ou "livro razão" para quebrar o modelo tradicional de armazenamento e distribuição de informações e diversas *startups*, com o surgimento da plataforma Ethereum, em julho de 2015, estão desenvolvendo produtos e soluções que se utilizam da rede *blockchain* para validação de dados, provas digitais e assinaturas de contratos, uma vez que após o seu registro, o documento se torna imutável. Surge, aí, a discussão acerca da sua validade jurídica. Sobre as últimas é que iremos discorrer com mais detalhe.

Como ponto de partida acerca da validade jurídica das ferramentas de coleta e armazenamento de provas digitais utilizando-se da rede *blockchain*, cumpre registrar que em 24 de agosto de 2001 foi editada a Medida Provisória n. 2.200-2/2001, que "Institui a Infra-Estrutura de Chaves Públicas Brasileira -

⁵ TAPSCOTT, Don; TAPSCOTT, Alex. **Blockchain Revolution**: Como a tecnologia por trás do Bitcoin está mudando o dinheiro, os negócios e o mundo. São Paulo: SENAI-SP, 2016.



ICP-Brasil, transforma o Instituto Nacional de Tecnologia da Informação em autarquia, e dá outras providências”.

Referida Medida Provisória prevê uma série de requisitos “para garantir a autenticidade, a integridade e a validade jurídica de documentos em forma eletrônica, das aplicações de suporte e das aplicações habilitadas que utilizem certificados digitais, bem como a realização de transações eletrônicas seguras (Art. 1º)”. Desta forma, preenchendo-se os requisitos previstos nesta legislação, presumem-se válidos e autênticos os documentos digitais.

No caso das ferramentas que promovem a utilização da *blockchain* como Base de Dados para autenticação de documentos, como dito, um “livro razão” descentralizado, transparente, público e totalmente auditável, que, após o registro das informações em sua rede, torna-se imutável o documento ali escrito, entendemos pela plena viabilidade jurídica e validade das provas ali produzidas.

Isto porque, o artigo 10 da MP 2.200-2/2001 prevê que outras formas de assinaturas ou provas de autenticidade podem se reputar válidas, ainda que não prescritas na referida MP, o que dá pleno respaldo à utilização da rede para os fins aqui discutidos, vejamos:

Art. 10. Consideram-se documentos públicos ou particulares, para todos os fins legais, os documentos eletrônicos de que trata esta Medida Provisória.

§ 2º O disposto nesta Medida Provisória não obsta a utilização de outro meio de comprovação da autoria e integridade de documentos em forma eletrônica, inclusive os que utilizem certificados não emitidos pela ICP-Brasil, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento.

Em conjunto com o dispositivo supra, o Código Civil, em seu artigo 107, estipula que a manifestação das partes, desde que não vedada em lei, deve ser respeitada, o que reforça a validade dos registros bilaterais efetivados pela Rede *Blockchain*.

Já no Código de Processo Civil, o Art. 369, prevê que "as partes têm o direito de empregar todos os meios legais, bem como os moralmente legítimos, ainda que não especificados neste Código, para provar a verdade dos fatos em que se funda o pedido ou a defesa e influir eficazmente na convicção do juiz".

Mais à frente, o diploma processual considera-se autêntico o documento quando "a autoria estiver identificada por qualquer outro meio legal de certificação, inclusive eletrônico, nos termos da lei" (Art. 411, II, CPC). Salienta-se, mais uma vez, para as disposições da Medida Provisória 2.200-2/2001, que já regulamentou o tema.

Por fim, o artigo 4º, da Lei 13.874/2020 é explícito em desobrigar o particular a utilização de cartórios, registros ou cadastros, exceto quando a legislação expressamente requerer (inciso IV), bem como em proibir a administração pública em impedir a adoção de novas tecnologia, processos ou modelos de negócios (inciso IV):

Art. 4º É dever da administração pública e das demais entidades que se vinculam a esta Lei, no exercício de regulamentação de norma pública pertencente à legislação sobre a qual esta Lei versa, exceto se em estrito cumprimento a previsão explícita em lei, evitar o abuso do poder regulatório de maneira a, indevidamente:

- I - criar reserva de mercado ao favorecer, na regulação, grupo econômico, ou profissional, em prejuízo dos demais concorrentes;
- II - redigir enunciados que impeçam a entrada de novos competidores nacionais ou estrangeiros no mercado;
- III - exigir especificação técnica que não seja necessária para atingir o fim desejado;
- IV - redigir enunciados que impeçam ou retardem a inovação e a adoção de novas tecnologias, processos ou modelos de negócios, ressalvadas as situações consideradas em regulamento como de alto risco;
- VI - criar demanda artificial ou compulsória de produto, serviço ou atividade profissional, inclusive de uso de cartórios, registros ou cadastros;

Desta forma, fica clara a intenção do legislador, com a edição da Lei da Liberdade Econômica, em desburocratizar os processos perante a administração pública, bem como dotar o particular com presunção de boa-fé e garantir a utilização de

ferramentas tecnológicas com o intuito de dar celeridade e confiança àquilo que lhe é submetido.

Além do mais, em mais uma passagem que demonstra cabalmente a intenção do legislador de que sejam utilizadas ferramentas tecnológicas para desburocratizar e agilizar a demanda perante o poder público, a Lei da Liberdade Econômica, em seu artigo 3º, inciso X, supra, garante a possibilidade de arquivamento de documentos eletrônicos, garantindo a sua equiparação com os originais para todos os fins legais.

Mais recentemente, a Lei 14.063/2020, oriunda da conversão da Medida Provisória 983/2020, que dispõe sobre o uso de assinaturas eletrônicas em interações com entes públicos, dentre outros assuntos, classificou as assinaturas eletrônicas de três diferentes formas, nos termos do seu artigo 5º e incisos:

- a) **assinatura eletrônica simples:** que permite identificar o seu signatário; ou, a que anexa ou associa dados a outros dados em formato eletrônico do signatário;
- b) **assinatura eletrônica avançada:** a que utiliza certificados não emitidos pela ICP-Brasil ou outro meio de comprovação da autoria e da integridade de documentos em forma eletrônica, desde que admitido pelas partes como válido ou aceito pela pessoa a quem for oposto o documento, com as seguintes características:
 - a. está associada ao signatário de maneira unívoca;
 - b. utiliza dados para a criação de assinatura eletrônica cujo signatário pode, com elevado nível de confiança, operar sob o seu controle exclusivo;
 - c. está relacionada aos dados a ela associados de tal modo que qualquer modificação posterior é detectável;
- c) **assinatura eletrônica qualificada:** a que utiliza certificado digital, nos termos do § 1º do art. 10 da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

Denota-se, portanto, que a Dautin, por não se utilizar do certificado ICP-Brasil, apenas não se enquadra na última classificação, qual seja, a de assinatura eletrônica qualificada, podendo, todavia, ser utilizada para qualquer outro fim, exceto os que expressamente exigem este tipo de assinatura.

A classificação da Dautin como assinatura eletrônica avançada se dá pela utilização da rede *blockchain* para certificação das assinaturas, o que gera uma comprovação inequívoca da integridade dos documentos, bem como por todos os mecanismos de validação de identidade utilizados quando do cadastro na plataforma, com a necessidade de encaminhamento de documentos pessoais e validação das informações cadastradas.

Salienta-se que a ferramenta Dautin Blockchain preenche todos os requisitos do Anexo II do Decreto 10.278/2020, que disciplina os metadados que devem acompanhar o documento digitalizado, inclusive a inclusão de um *Hash Sha256* para fins de verificação de autenticidade do documento, além do registro na *Blockchain*, que, conforme explicitado, garante a integridade, auditabilidade e transparência dos documentos ali inseridos. Por fim, os documentos são assinados nos termos da MP 2.200-2/2001, conforme se verá mais detalhadamente no título seguinte.

3. Conclusão.

Desta forma, em sendo a Dautin *blockchain* dotada de alto grau de integridade, criptografia avançada, auditabilidade e transparência, sendo que os dados ali inseridos tornam-se imutáveis e à luz da legislação vigente, convergindo com os princípios constitucionais expostos e a legislação infraconstitucional explicitada, não resta dúvida que as provas documentais geradas no sistema possuem validade jurídica, cabendo sua desqualificação apenas com robusta prova em contrário, da mesma forma como o documento certificado por tabelião ou similar, independente da utilização ser face ao particular ou a administração pública.

Saiba como identificar as diferenças entre um suplemento alimentar vs canabinoide com grau farmacêutico

Suplemento alimentar

Se o produto apresentar uma ou mais das características abaixo, é provável que ele seja um suplemento alimentar^{1,2}.

RÓTULO EM LÍNGUA ESTRANGEIRA

Rótulos impressos em língua estrangeira não refletem a real composição do produto.

UNIDADES DE MEDIDA FORA DO PADRÃO INTERNACIONAL

Suspeita de produtos fora unidades de medida for "oz".

TABELA NUTRICIONAL

Se o produto alimentar apresenta tabelas de informação nutricional além da lista de ingredientes.

TERMINOLOGIA

Incluem termos "fito", "natural", "planta", "natural" ou qualquer outro que tenha semelhança com estes.

POUCA TRANSPARÊNCIA DO FABRICANTE OU RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dificuldade em encontrar informações de contato, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes.

SEM FOLHETO INFORMATIVO OU BULA

Ausência de material informativo, instruções de uso e precauções.

SEM CERTIFICAÇÃO

Ausência de testes laboratoriais para controle de qualidade, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes.

FORMA E APRESENTAÇÃO INSTÁVEL

Produto não possui rótulo em diferentes embalagens, substâncias naturais, ausência de informações ou aparência em fase líquida ou sólida.

SEM CONTROLE DE IMPUREZAS

Produto apresentar em sua composição pesticidas, metais pesados, substâncias naturais ou farmacológicas adulteradas ou acima da concentração permitida.

Referências bibliográficas: 1. RDC 327/2019. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para controle de qualidade, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 2. RDC 327/2019. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para controle de qualidade, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 3. RDC 327/2019. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para controle de qualidade, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 4. FDA. <https://www.fda.gov/oc/ohrt/>. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 5. <https://www.fda.gov/oc/ohrt/>. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 6. <https://www.fda.gov/oc/ohrt/>. Acesso em 12 de Janeiro de 2023. 7. <https://www.fda.gov/oc/ohrt/>. Acesso em 12 de Janeiro de 2023.

Canabinoide com grau farmacêutico

Produtos com grau farmacêutico devem obrigatoriamente apresentar todas as características abaixo:

RÓTULO EM PORTUGUÊS

Embalagens, rótulos e informativos devem estar escritos em português.

UNIDADES DE MEDIDA DENTRO DO PADRÃO INTERNACIONAL

O uso de unidades de medida segue o sistema internacional (mg/ml ou mg/ml).

LISTA PRECISA DE INGREDIENTES

Apresenta a composição exata de cada ingrediente, incluindo o nome no produto, como CBD e THC.

IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE E RESPONSÁVEL TÉCNICO

É possível verificar o nome e endereço, CNPJ ou registro profissional da empresa que produz o produto.

FOLHETO INFORMATIVO/BULA

Material impresso que contém informações de controle de qualidade, consistência, presença de impurezas ou estabilidade nos ingredientes.

COMPOSIÇÃO E RÓTULOS COMPATÍVEIS

Composição de ingredientes e rótulo de produto são compatíveis.

CERTIFICAÇÃO INTERNACIONAL

Controle de qualidade realizado por terceiros independentes, independentemente de onde o produto é produzido.

QUALIDADE DA FORMULAÇÃO

Estabilidade e consistência das ações e efeitos do produto.

LIVRE DE IMPUREZAS

Ausência de metais pesados, pesticidas, substâncias naturais.



PROCESSO Nº: 1579/23
 PUNTO Nº: 10

Eficácia e segurança da primeira à última gota

Formulações de canabinóides com grau farmacêutico

CERTIFICAÇÃO INTERNACIONAL ISO/IEC 17025:2017
Através do **controle de qualidade**, realizado de forma independente, asseguramos que o conteúdo e concentração dos canabinóides isolados são os **mesmos relatados no rótulo**, garantindo a prescrição de **dosagem assertiva e segura** pelo médico prescritor^{1,4*}.

CONSISTÊNCIA E ESTABILIDADE
Utilizamos matérias-primas com grau farmacêutico, oferecendo produtos que **não diferem entre lotes**, e mantêm em sua formulação durante todo o uso. **Eficácia e segurança garantidas da primeira à última gota**^{4,5*}.

TOLERÂNCIA MÍNIMA À IMPUREZAS
Boas práticas de fabricação e **transparência** na cadeia de suprimentos garantem produtos certificados, **livres de contaminantes**, pesticidas, herbicidas e metais pesados^{6*}.

FARMACOVIGILÂNCIA
Faz parte de nosso trabalho realizar o **monitoramento ativo** de eventos adversos relacionados ao uso dos nossos produtos. Tudo para garantir o melhor tratamento ao paciente⁷.

Ciência a favor da vida

INVESTIMENTO E COMPROMETIMENTO COM A PESQUISA CLÍNICA
Estabelecemos parcerias com universidades, hospitais e pesquisadores no Brasil e no exterior, fomentando a **criação de novas formulações e ensaios clínicos** em seres humanos⁸.

ENRIQUECIMENTO COM TERPENOS ISOLADOS
Seleção de perfis de terpenos isolados que atuam em receptores canabinóides específicos, potencializando a ação terapêutica injudada⁹.

DOSAGEM BASEADA EM ESTUDOS CLÍNICOS
Nossos produtos apresentam concentração de **100mg/mL de canabinóides isolados** em conformidade com as soluções orais demonstraram **ação terapêutica e segurança**¹⁰.



Canabidiol
100 mg/mL
3.000 mg

Referências bibliográficas: 1. Dados disponíveis em <https://healthmeds.com.br/br/pt>. Data de acesso: 03 de Janeiro de 2023; 2. Lim, K., Sen, Y.K., Lee, J., Cipri Psychopharmacol Neurosci. 2021;15(1):201-210; 3. Váquez DT, Mikala PI, House H et al. Mult. Scler. 2008;13(1):635-45; 4. Alpturk-Olatunji O, Orsini J, Navarro P, et al. Anal Bioanal Chem. 2014; 406(25):7543-62; 5. Pawlby D, et al. Eur Food Res Technol. 2021; 49(1):1-10; 6. Jaleel S, et al. Pharmaceutics (Basel). 2021; 13(1):117; 7. Park N, et al. Eval AM. Davidson EM. Molecules. 2015; 20(12):19956; 8. Jones SH, E. Kilgore M, Pappalardo S, Drug Alcohol Depend. 2015; 153:109-120; 9. RDC no 377, DE 9 DE DE 2018, BR/2018/0377, 04.12.2018; 10. Acesso em: 03 de Janeiro de 2022; 10. MacCallum CA, Dussan EB. Eur J Intern Med. 2016; 49(12):13-11; Davyhavy O, Patel MD, Gross JH, et al. N Engl J Med. 2018; 378(26):2531-2541.

HealthMeds
CANNABIS MEDICINAL

PROCESSO Nº: 15797/23
CATEGORIA: 1.0.2