



cioeste

consórcio intermunicipal da região
oeste metropolitana de são paulo.

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL CIOESTE Nº 011/2023 – Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EXTRATO VEGETAL À BASE DE CANNABIS MEDICINAL conforme exigências e demais especificações contidas no edital e seus anexos.

Assunto: Análise Técnica ao PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO interposto pela empresa PORTAL LTDA.

DETERMINAÇÃO DE ANÁLISE

Tendo em vista a análise técnica, decidimos **ACOLHER PARCIALMENTE** o pedido, com as seguintes alterações para republicação do edital:

- Alteração na redação da qualificação técnica: para fazer constar as normativas RDC 327/2019 e RDC 660/2022, no que couber e demais normas pertinentes quando aplicáveis.
- Retirada da aceitação de protocolo com base na RDC 327/2019.

Barueri, 28 de novembro de 2023


Luis Alberto Mansur Szajubok
Pregoeiro

Ao
Pregoeiro
A/C: Sr. Luis Alberto Mansur Szajubok

Ref.: PREGÃO PRESENCIAL CIOESTE Nº 011/2023 – Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE EXTRATO VEGETAL À BASE DE CANNABIS MEDICINAL conforme exigências e demais especificações contidas no edital e seus anexos.

Assunto: Análise Técnica ao PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO interposto pela empresa PORTAL LTDA.

Em análise ao pedido, interposto pela empresa PORTAL LTDA. O parecer foi construído com base nas alegações da empresa e análise técnica do processo recebido.

DO TIPO DE PRODUTO

Em face a análise realizada quanto a qualificação técnica constante no edital, sugere-se alteração quanto ao atendimento de todas as normativas da ANVISA referente aos produtos à base de *Cannabis*, através das normativas RDC 327/2019 e RDC 660/2022, no que couber e demais normas pertinentes quando aplicáveis, ampliando a livre concorrência e prezando pelo princípio da economicidade, devendo ainda o produto ofertado possuir prévia aprovação pela ANVISA, no que tange a fabricação ou importação.

DA APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

As normativas RDC 327/2019 e RDC 660/2022 não tratam qualquer padronização indicativa ou limitante para a comercialização de produtos à base de *cannabis*, mesmo sendo enquadrado como produto medicinal há de se levar em consideração como base as diretrizes para promoção do uso racional de medicamentos, como ferramenta terapêutica resultante do processo atual de prescrição e a apresentação mais comumente encontrada no mercado, prevendo o custo-benefício dos tratamentos.

DA NOMENCLATURA

Tendo em vista que o marco regulatório da utilização de *cannabis* para fins medicinais e científicos no Brasil encontra-se em desenvolvimento e discussão, regulamentada através de normas temporárias e transitórias, deve-se observar as convenções internacionais e seus termos amplamente difundidos para melhor entendimento, uma vez que não há qualquer vedação por parte da ANVISA quanto a utilização dos termos *FULL SPECTRUM* e *BROAD SPECTRUM* para produtos medicinais, uma vez que o *canabidiol* não está regulamentado como medicamento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O PROCESSO ADMINISTRATIVO N°187/2023, que trata da aquisição de produtos à base de *cannabis*, foi desenvolvido com base em informações epidemiológicas populacionais e de patologias específicas relacionadas a utilização para tratamento complementar com utilização de *cannabis*, por não apresentar padronização vigente e estimativa nos municípios consorciados, foi considerando a utilização em 1% (um por cento) da população regional da população eletiva para o tratamento, considerando as demandas judiciais, quando houver, conforme estudo anexado ao processo.

Se tratando de uma matéria nova, com regulamentação transitória, que ainda apresenta polêmica acerca da mesma, optou-se em utilizar a nomenclatura fitoterápico, regulamentada por norma específica, a qual o produto deve estar em conformidade com a RDC n°26, de 13 de maio de 2014 da ANVISA.

CONCLUSÃO

A análise se demonstra conclusa e embasada tecnicamente quanto as escolhas do procedimento licitatório, sugere-se:

Abertura de Processo Administrativo próprio para aquisição de fitofármacos para elaboração de estudos técnicos e discussão sobre o assunto no Grupo de Trabalho de Farmácia do CIOESTE.

Alteração da qualificação técnica solicitada para as normativas RDC 327/2019 e RDC 660/2022, no que couber e demais normas pertinentes quando aplicáveis, observando-se a Nota Técnica N°35/2023/SEI/COCIC/GPCCON/DIRE5/ANVISA, podendo ser aceita outra marca não constante da lista mediante a avaliação e aceitação da ANVISA e retirada da aceitação de protocolo com base na RDC 327/2019.

Ressaltamos que as alterações sugeridas não interferem em nada nas cotações de preços entabuladas ao presente processo, uma vez que se baseou na descrição técnica destes itens.

BARUERI/SP, 28 de novembro de 2023



Arthur Cesar de Camargo Maziero
CRF/SP 68.802