



# PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

DEPARTAMENTO DE COMPRAS E LICITAÇÕES - SEÇÃO DE LICITAÇÕES

Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico

São Carlos, Capital da Tecnologia

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 007/2024

PROCESSO Nº 37261/2023

ID 1040409

## RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

**OBJETO:** AQUISIÇÃO DE INSUMOS NÃO PADRONIZADOS PARA ATENDIMENTO DE DEMANDA EXCLUSIVA DA UNIDADE DE DISPENSAÇÃO DA SEÇÃO DE APOIO A PROCESSOS JUDICIAIS DO DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE ATRAVÉS DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS.

Aos 19 (dezenove) dias do mês de março do ano de 2024, às 15h15, reuniu-se, na Sala de Licitações a Equipe de Apoio ao Sistema Informatizado de Licitações – Pregão Eletrônico, para responder ao pedido de esclarecimento enviado por e-mail pela empresa **GRUPO SMARTMEDICAL** referente à licitação em epígrafe.

### QUESTIONAMENTOS:

Venho respeitosamente solicitar esclarecimento referente aos itens 5 e 6 produtos a base de Cannabis.

Gostaria de solicitar a participação com produtos importados fazendo uso da RDC 660/2022, modelo esse que diversos órgãos públicos estão adotando para tornar o certame mais competitivo.

### ARGUMENTAÇÃO

O edital acertadamente não tem exigência nesses itens em específico sobre RDC327 e RDC660, pois o mesmo tem regulamentação própria e não são reconhecidos como medicamentos pela Anvisa, mesmo assim gostaria de confirmar a participação com produtos importados. Destacamos que não existe nenhum fundamento técnico científico que justifique a escolha de um produto de Canabidiol com Autorização Sanitária - AS da ANVISA em detrimento de um produto importado, em especial porque o preço do produto com a AS tem custo superior aos produtos importados, com a mesma qualidade, segurança e eficácia.

Todos os produtos importados regidos pela RDC 660/2022 devem obrigatoriamente atender a legislação do seu país de origem, em nosso caso o FDA, a ANVISA americana, que abrangem as Boas Práticas de Fabricação e o Certificado de Análise (COA), que é um documento certificado emitido por um laboratório após testar o conteúdo e quantidades de canabinóides, terpenos, solventes, ou compostos voláteis de um produto de Cannabis. Destacamos também que o produto que pretendemos participar consta em nota técnica da ANVISA, lista essa com as empresas que trabalham com produtos importados a base de Cannabis no Brasil.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>

### RESPOSTA DA UNIDADE RESPONSÁVEL: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

A RDC 660/2022 estabelece critérios e procedimentos para importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio. - Não se enquadra nos requisitos desta licitação.

A RDC 327/2019 "exige que os produtos à base de CBD tenham rótulos claros e informativos, fornecendo informações sobre conteúdo, uso adequado e advertências necessárias" - Exigências solicitadas no Edital em item 8 - Habilitação, subitem 8.5.2 e no Termo de Referência no item 1, subitem 1.2.

Reitero que os participantes do processo licitatório devem se enquadrar e atender aos requisitos publicados no Edital. Sendo que:

- no Edital, em Habilitação, item 8, subitem 8.5.1 exige certificados de registros dos medicamentos emitido pela ANVISA/MS - (Lei Federal nº 6360/76 - artigo 12). Também, como critério no Termo de Referência em item 1 - subitem 1.1. Estes esclarecimentos foram encaminhados ao licitante e serão disponibilizados no portal desta Administração, para conhecimento público.

Bruno Duarte Laranja  
Autoridade Competente

Leonardo Luz  
Pregoeiro

Diogo Santos da Silva  
Membro