



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui/SP, 22 de março de 2023.

Ofício nº 588 / 2023 – Divisão de Compras, Licitações e Gestão de Contratos/DN

Assunto: Manifestação à Impugnação apresentada pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, ao edital do Pregão Eletrônico nº 06/2023.

Senhores Licitantes,

Após análise do pedido de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 06/2.023, que objetiva o **Registro de preços para aquisição de medicamentos para atendimento do setor de processos judiciais da Divisão de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde**, interposto pela empresa “PRATI DONADUZZI & CIA LTDA”, e conforme diligências junto a Secretaria Requisitante, o Pregoeiro cumpre a decisão da requisitante, **Indeferindo** o “Pedido de Impugnação”, ratificando a redação original do edital e anexos.

Requer a empresa Impugnante basicamente o seguinte:

“Aduzidas as razões que balizaram a presente Impugnação, requer, com fulcro na Lei nº. 8.666/93 e RDC 327/2019 da ANVISA, bem como as demais legislações vigentes, o recebimento, para o fim de que seja julgado procedente a **REVISÃO DO EDITAL** contendo a **obrigatoriedade de apresentação de Autorização Sanitária da ANVISA como critério de habilitação técnica também para os produtos importados, bem como que o procedimento de compra seja de acordo com a RDC 327/2019**, permitindo assim não só maiores vantagens à própria Administração Pública, como também maior segurança aos pacientes usuários do produto a ser fornecido.”

É A SÍNTESE DO NECESSÁRIO!

Visto que o teor da impugnação recebida diz respeito única e exclusivamente ao contexto do edital, precisamente quanto as documentações técnicas exigidas pela Secretaria Municipal de Saúde, o mesmo foi diligenciado junto a Requisitante, restando **Indeferido** o pleiteado pela impugnante, nos termos do Ofício nº 197/2023.

CONCLUSÃO:

Mediante diligência realizada junto a Secretaria de Saúde, acerca das razões impugnadas para o objeto em questão, através do Ofício nº 197/2023, encaminhado pela Divisão de Assistência Farmacêutica, a Secretaria requisitante, manifestou-se firmando sua decisão, pelo **INDEFERIMENTO** das exigências da requerente, conforme a seguir:



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

“ Venho por meio deste, em resposta a empresa Prati Donaduzzi & CIA LTDA., quanto ao disposto no edital que dispensa a apresentação da Autorização Sanitária dos produtos importados nos moldes da RDC nº 660/2022 esclarece que todos os produtos com canabidiol isolado (CBD purificado de planta) são considerados FITOFÁRMACOS, isto é, são considerados medicamentos da biodiversidade vegetal, mas se diferenciam dos fitoterápicos por serem substâncias purificadas e isoladas a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. Em resumo um fitofármaco é quando se isola um dos componentes de uma planta. Portanto, não é considerado um medicamento sintético como os outros comercializados e autorizados pela ANVISA.

A distinta RDC esclarece que a Autorização fornecida pela ANVISA é para o PACIENTE quando o medicamento for importado e não comercializado no Brasil, que deve estar cadastrado, regularizado e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o processo de importação pela empresa que intermediará esse processo de compra.

A cláusula nº 14.2.5.2. disposto no edital para abertura do processo licitatório de Registro de Preços, refere se a “Comprovação de Autorização Sanitária emitida pela Anvisa, para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados nos moldes da RDC 660/2022.”. Portanto serão aceita as propostas dos fornecedores tanto para os produtos nacionais (com a apresentação do registro na ANVISA) quanto para os produtos importados sendo dispensada a apresentação do registro da ANVISA mas tendo a obrigatoriedade de apresentar a ficha/laudo técnico do produto ofertado e o atestado de capacidade técnica para comercialização.”

Diante disso, em análise da Requeritante, resta entendido pelo **INDEFERIMENTO** das razões impugnadas.

Melhores informações poderão ser verificadas no sítio virtual desta Prefeitura (www.birigui.sp.gov.br) e na própria Plataforma BLL, no campo de arquivos do respectivo processo licitatório.

Portanto permanecem inalteradas as cláusulas e condições disponibilizadas no instrumento convocatório.

Certos de v/ especial atenção e de pronto atendimento, subscrevemo-nos, mui

Atenciosamente.

Danilo Boa Sorte de Oliveira

Pregoeiro Oficial



PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 20 de Março de 2022.

Ofício nº 197/2023

De: Divisão de Assistência Farmacêutica – Secretária de Saúde
Para: Pregoeiro Oficial Danilo Boa Sorte de Oliveira

Assunto: Resposta a empresa PRATI DONADUZZI.

Prezado Senhor,

Venho por meio deste, em resposta a empresa Prati Donaduzzi & CIA LTDA., quanto ao disposto no edital que dispensa a apresentação da Autorização Sanitária dos produtos importados nos moldes da RDC nº 660/2022 esclarece que todos os produtos com canabidiol isolado (CBD purificado de planta) são considerados FITOFÁRMACOS, isto é, são considerados medicamentos da biodiversidade vegetal, mas se diferenciam dos fitoterápicos por serem substâncias purificadas e isoladas a partir de matéria-prima vegetal com estrutura química definida e atividade farmacológica. Em resumo um fitofármaco é quando se isola um dos componentes de uma planta. Portanto, não é considerado um medicamento sintético como os outros comercializados e autorizados pela ANVISA.

A distinta RDC esclarece que a Autorização fornecida pela ANVISA é para o PACIENTE quando o medicamento for importado e não comercializado no Brasil, que deve estar cadastrado, regularizado e autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o processo de importação pela empresa que intermediará esse processo de compra.

A cláusula nº 4.1.2. disposto no edital para abertura do processo licitatório de Registro de Preços, refere se a “Comprovação de Autorização Sanitária emitida pela Anvisa, para produtos nacionais, sendo dispensada para os produtos importados nos moldes da RDC 660/2022.”. Portanto serão aceita as propostas dos fornecedores tanto para os produtos nacionais (com a apresentação do registro na ANVISA) quanto para os produtos importados sendo dispensada a apresentação do registro da ANVISA mas tendo

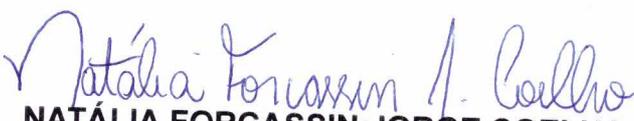
Ced
21/03/22

a obrigatoriedade de apresentar a ficha/laudo técnico do produto ofertado e o atestado de capacidade técnica para comercialização.

Sem outro particular, subscrevemo-nos,

SECRETARIA DE SAÚDE

Atenciosamente,


NATÁLIA FORCASSIN JORGE COELHO

Chefe Divisão Assistência Farmacêutica

RG Nº 33.098.962-5



MARCELA MAGOTA

Técnica de farmácia membro da portaria 60/2022

RG: 45.108.192-4