

ILMO.(A) SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE FERNANDÓPOLIS/SP

Pregão Eletrônico nº 90022/2025

Processo Administrativo nº 6.157/2025

I. DA TEMPESTIVIDADE:

A empresa **CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.**, pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob nº 43.752.662/0001-20, sediada no SEES – Quadra 11, Lote 31, Loja 01, Brasília/DF, CEP 73020-411, por intermédio de seu representante Senhor Fillipe de Sousa Moura, apresenta a seguinte contrarrazão:

II. SÍNTESE DOS RECURSOS:

Trata-se de PREGÃO ELETRÔNICO n.º 90022/2025, Processo Administrativo nº 6157/2025 do tipo menor preço por item, para registro de preços de medicamentos, nos termos das Especificações contidas nos Anexos do presente Edital, especificamente o item 1, Canabidiol 200 mg/ml - de 30 ml Forma Farmacêutica Solução Oral, destinadas à Rede Municipal de Saúde, com consumo anual estimado em 90 unidades.

A proposta da empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA foi declarada vencedora e houve manifestação no sistema de recurso por parte da empresa NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA, doravante “NHG”, em relação a habilitação apresentada. Após análise realizada pela comissão de licitação, a manifestação de intenção de recurso foi deferida e a empresa enviou o recurso em momento oportuno.

III. NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA

Observadas as regras de contagem temporal estabelecidas no art. 183 da Lei nº 14.133/2021, resta patente a tempestividade do recurso. Há, ainda, evidente interesse processual, na medida em que a manutenção da habilitação da NHG viola os princípios da legalidade e isonomia insculpidos no art. 5º, caput, da Constituição Federal e compromete a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública exigida pelo art. 11 da supracitada lei de licitações.

Observadas as regras de contagem temporal estabelecidas no art. 183 da Lei nº 14.133/2021, resta patente a tempestividade do recurso. Há, ainda, evidente interesse processual, na medida em que a manutenção da habilitação da NHG viola os princípios da legalidade e isonomia insculpidos no art. 5º, caput, da Constituição Federal e compromete a seleção da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública exigida pelo art. 11 da supracitada lei de licitações. Cabe, pois, ao(a) Pregoeiro(a) exercer o poder dever de autotutela para sanar a ilegalidade detectada.

A empresa NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA., opera na condição de farmácia de manipulação, segmento cuja atividade é limitada à confecção de preparações magistrais e oficinais mediante fórmula individualizada.

Para comprovar sua regularidade sanitária, a NHG apresentou apenas um alvará municipal de funcionamento classificado como “Farmácia de Manipulação” e uma certidão de

regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia. Deixou, contudo, de exibir documentos indispensáveis para a comercialização de derivados de *Cannabis*, tais como: (i) Autorização Sanitária (AS) concedida pela ANVISA; (ii) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); (iii) laudos de estabilidade e segurança; e (iv) licença de operação específica da linha produtiva.

Questões Preliminares

Inexistência de Eficácia Transversal (*erga omnes*) do Mandado de Segurança nº 1012743-71.2023.8.26.0114

A Recorrida sustenta que a decisão proferida pela 10ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, na Apelação Cível em Mandado de Segurança acima referida, conferir-lhe-ia respaldo judicial para fabricar e comercializar produtos à base de *Cannabis*. Tal assertiva é manifestamente improcedente.

Em primeiro lugar, a NHG não integra o polo passivo nem o ativo daquele *writ*; a impetrante é a sociedade “Unimart Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. – FARMAIS Unimart”, pessoa jurídica distinta e sem qualquer vínculo empresarial ou societário com a Recorrida.

Em segundo lugar, as sentenças – também em mandado de segurança – têm eficácia exclusivamente inter partes, de modo que não irradiam efeitos para terceiros estranhos à lide.

Art. 506. A sentença faz coisa julgada às partes entre as quais é dada, não prejudicando terceiros. (Código de Processo Civil)

O mandado de segurança é uma ação de natureza subjetiva, destinada a proteger um direito específico do impetrante. A lide se estabelece em torno da violação ou ameaça a esse direito individual. A sentença, portanto, visa restabelecer a esfera jurídica daquela parte, e não declarar a nulidade do ato administrativo com efeitos gerais e abstratos para toda a sociedade. A proteção é direcionada, não genérica.

Esse entendimento, sedimentado na jurisprudência dos tribunais nacionais, pode ser exemplificado pela decisão do TJDFT abaixo transcrita:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CUMPRIMENTO DE SENTENÇA. MANDADO DE SEGURANÇA. NATUREZA INDIVIDUAL. EFEITO INTER PARTES. IMPOSSIBILIDADE DE TERCEIROS SE BENEFICIAREM DA SEGURANÇA CONCEDIDA. AUSÊNCIA DE TÍTULO. FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL. SATISFAÇÃO DE DIREITO ALHEIO EM NOME PRÓPRIO. VEDAÇÃO LEGAL.

1. Tratando-se de mandado de segurança individual, certo é que o alcance da segurança concedida deve ser limitado à figura da então impetrante, em observância ao disposto no art. 506 do CPC (A sentença faz coisa julgada às partes entre as quais é dada, não prejudicando terceiros.) [...]

4. **A ordem concedida em mandado de segurança de caráter individual é restrita às partes que figuraram no feito, não sendo admissível a posterior tentativa de beneficiar terceiros com o comando judicial que recai somente sobre as partes então litigantes, ex vi do mencionado art. 506 do CPC.**

Por derradeiro, o Desembargador Torres de Carvalho, em despacho datado de 13 de maio de 2025, **especificamente no Mandado de Segurança indicado pela NHG**, dispôs sobre o sobrestamento do Recurso Extraordinário interposto naqueles autos em razão da afetação do Tema 1.341 pelo Supremo Tribunal Federal. É inequívoco, pois, que a NHG carece de amparo judicial idôneo para afastar a regulação sanitária vigente.

Alcance do Tema 1341 da Repercussão Geral

No ARE 1.479.210/RJ, o STF reconheceu a existência de repercussão geral acerca da constitucionalidade das sanções previstas na RDC 327/2019 quando aplicadas a farmácias de manipulação que processem derivados de *Cannabis*.

À luz do art. 1.037 do Código de Processo Civil, todos os processos que versem sobre matéria idêntica devem permanecer sobrestados até o pronunciamento final da Suprema Corte. Consequentemente, subsiste a presunção de constitucionalidade e vigência plena da RDC 327/2019, impondo-se à Administração a sua observância integral, sob pena de ofensa aos princípios da legalidade e da segurança jurídica.

Fundamentação Jurídica:

Ausência de Autorização Sanitária

A Autorização Sanitária (AS) exigida pelos arts. 7º e seguintes da RDC 327/2019 constitui requisito indispensável para que qualquer estabelecimento fabrique, importe, armazene ou distribua produtos derivados de *Cannabis*.

O procedimento de concessão dessa autorização envolve a análise de dossiê técnico, inspeção de boas práticas e validação da cadeia de suprimentos, medidas imprescindíveis para garantir a rastreabilidade e a segurança do paciente.

Consultas realizadas no Banco de Autorizações de Produtos Derivados de Cannabis disponibilizado pela ANVISA em /2025 não identificaram registro válido em nome da **NHG**, o que evidencia a irregularidade de sua habilitação. A falta da AS compromete o cumprimento da finalidade pública do certame, que é justamente prover medicamentos com qualidade, eficácia e segurança comprovadas.

Proibição de Manipulação Magistral

O art. 15 da RDC 327/2019 estabelece, de forma cristalina, a **vedação absoluta** à manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados de *Cannabis*:

Art. 15. É vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de *Cannabis* spp.

Tal proibição decorre do fato de que, até o momento, inexistem estudos de estabilidade e controle de qualidade capazes de assegurar a homogeneidade dos princípios ativos quando manipulados em escala artesanal. Não possuir estabilidade significa que o produto acabado não tem validade comprovada, não atendendo ao item 4.6.

“4.6. Os produtos de Cannabis deverão ser entregues com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% de sua validade, contados da data de fabricação, para os medicamentos com validade igual ou inferior a 24 meses.”

O Voto 87/2025/SEI/DIRE4/ANVISA reafirma esse entendimento, salientando que qualquer flexibilização dependeria de evidências científicas robustas e de consulta pública amplamente participativa – condições que não se verificaram até presente data.

A Portaria SVS/MS 344/1998, ao enquadrar o *Cannabis sativa L.* na Lista E-1, reforça a tutela restritiva ao manipulado, exigindo controle especial incompatível com o ambiente magistral. A dispensação realizada por farmácias de manipulação exige que seja feita produto a produto com destinação direta a pessoa física. Por se tratar de um produto que não está em falta no mercado, não é considerada uma venda excepcional. Portanto, a habilitação da NHG colide frontalmente com a regulação sanitária que rege a matéria.

Inexistência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação

O art. 22 da RDC 327/2019 impõe que somente empresas detentoras de **Certificado de Boas Práticas de Fabricação** podem requerer a Autorização Sanitária.

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

O CBPF comprova que o estabelecimento atende aos requisitos de qualidade previstos em normas internacionais e assegura a uniformidade do lote e a minimização de riscos de contaminação cruzada. A NHG, por ser farmácia de manipulação, não possui infraestrutura fabril certificada, razão pela qual jamais poderia cumprir tal exigência. Essa ausência de certificação, também por essa razão, a torna inelegível para o fornecimento pretendido.

Esclarecimentos respondidos

26/06/2025 09:09 - Como será assegurado o cumprimento das exigências de rastreabilidade (GTIN, laudos por lote, embalagem inviolável), nos termos dos arts. 41 e 42 da RDC 327/2019?

Pregoeiro: “Serão avaliadas as propostas, solicitando o envio de anexos do produto ofertado para conferência.”

Produto ofertado pela NHG não possui GTIN, laudos por lote, embalagem inviolável, nos termos dos arts. 41 e 42 da RDC 327/2019.

26/06/2025 09:09 - Serão aceitos produtos manipulados com validade inferior ao prazo mínimo de 18 meses exigido no edital?

Pregoeiro: “Não serão aceitos produtos manipulados.”

Produto ofertado pela NHG não possui validade comprovada.

26/06/2025 09:08 - Será exigida Autorização Sanitária (AS) válida e emitida pela Anvisa, nos termos do art. 7º da RDC 327/2019, como requisito de habilitação para os licitantes?

Pregoeiro: “Sim.”

Produto ofertado pela NHG não possui Autorização Sanitária.

26/06/2025 09:08 - Em caso afirmativo, como será compatibilizada essa permissão com a RDC 67/2007, que veda a manipulação de medicamentos para fornecimento a entes públicos, salvo situações excepcionais justificadas?

Pregoeiro: “Não será permitida a participação de farmácias de manipulação.”

Produto ofertado pela NHG é de farmácia de manipulação.

26/06/2025 09:08 - O edital permite expressamente a participação de farmácias de manipulação como fornecedoras de medicamentos à base de Cannabis?

Pregoeiro: “Não.”

Produto ofertado pela NHG é de farmácia de manipulação.

Dispensação exclusiva em farmácias sem manipulação ou drogarias

O art. 53 da RDC 327/2019 determina que a dispensação de derivados de *Cannabis* ocorra “**exclusivamente em farmácias sem manipulação ou drogarias**”, mediante retenção de prescrição médica.

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.

A distinção foi deliberada pela ANVISA à luz de critérios de gerenciamento de risco: as farmácias sem manipulação operam como meros pontos de distribuição de produtos industrializados previamente aprovados, ao passo que as farmácias magistrais alteram a forma farmacêutica e, por conseguinte, as condições de segurança.

Ao habilitar uma farmácia de manipulação para atuar como fornecedora de medicamentos derivados de *Cannabis*, a Administração Municipal viola o objetivo regulatório de proteção à saúde pública e introduz concorrência desleal contra empresas que investiram em plantas industriais certificadas.

Tipificação de infrações e sanções aplicáveis

A conduta da NHG enquadra-se no disposto no art. 76 da RDC 327/2019, que indica que o descumprimento das disposições contidas na Resolução constitui infração sanitária, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Tal infração é sancionada pelos dispositivos da Lei nº 6.437/1977 e pode culminar entre outras penalidades, em multa, interdição, apreensão e cancelamento de licença. Na esfera penal, a prática pode configurar crime previsto no art. 273, §1-B, III, do Código Penal, cuja pena varia de 10 a 15 anos de reclusão.

Tais riscos não se restringem à empresa licitante: alcançam o ente público contratante, que pode ver o contrato bloqueado pelos órgãos de controle e ser compelido a ressarcir o erário em caso de dano.

Competência reguladora da ANVISA

A Lei 9.782/1999 conferiu à ANVISA o poder de regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços de interesse à saúde. Em consonância com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal – a exemplo da ADI 4.874/DF –, tais atos normativos gozam de presunção de legalidade e legitimidade. Por conseguinte, qualquer ato administrativo que se afaste dessa regulamentação sem respaldo técnico viola os princípios da legalidade e da precaução.

Riscos institucionais em caso de manutenção da habilitação

A eventual contratação da NHG implica risco iminente de interdição cautelar do contrato pelos órgãos de vigilância, sujeita o ente público à glosa de despesas pelo Tribunal de Contas e expõe os agentes responsáveis a possível enquadramento por ato de improbidade administrativa, nos termos do art. 11 da Lei 14.230/2021. A inabilitação, por outro lado, preserva a legalidade, a moralidade e afasta responsabilidade solidária do Poder Público.

DA ABSOLUTA Inexistência de Crime de Desobediência

A Recorrida aventa que a eventual inabilitação configuraria crime de desobediência tipificado no art. 330 do Código Penal. Entretanto, o tipo penal pressupõe a existência de ordem específica e direcionada a determinado agente público, o que manifestamente não se verifica.

O Supremo Tribunal Federal assentou que a recusa em cumprir decisão judicial apenas se amolda ao art. 330 do CP quando a ordem é individualizada, clara e exequível, condição ausente no caso em tela.

Como exemplo, o RHC 24.024-SP:

O núcleo do tipo previsto no artigo 330 do Código Penal exige que o agente deixe de cumprir a ordem legal de funcionário público, ou seja, a ordem, revestida de legalidade formal e material, deve ser dirigida expressamente a quem tem o dever de obedecê-la.

Assim, não procede a alegação de cometimento de ilícito penal.

Conclusão e Recomendação

À luz do exposto, conclui-se que a habilitação da NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA. viola frontalmente a regulamentação sanitária federal e a jurisprudência consolidada sobre o tema, além de colocar em risco a segurança jurídica do procedimento licitatório. Impõe-se, portanto, a reversão da decisão de habilitação, assegurando-se a observância estrita da RDC 327/2019.

Pedidos

1. Diante de todo o exposto, requer-se a V.Sa. que o recurso da NHG FITOFÁRMACOS & NUTRACÊUTICOS LTDA seja julgado como improcedente.
2. Finalmente, a adoção de quaisquer outras providências que Vossa Senhoria entenda necessárias à preservação do interesse público.
3. Esta solicitação é feita com base na preservação da melhor proposta para a administração pública técnica, do interesse público financeiro e dos princípios administrativos. Requer-se que a decisão seja mantida para a adjudicação e homologação do pregão para a empresa corretamente habilitada CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

Brasília – DF, 09 de julho de 2025.

CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Fillipe de Sousa Moura