

**ILUSTRÍSSIMO(A) SENHOR(A) PREGOEIRO(A) / AGENTE DE
CONTRATAÇÃO / COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO DA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPÃO BONITO-SP**

Pregão Eletrônico nº 22/2026

Processo Administrativo nº 4962/2026

Item/Lote recorrido: 1 / Canabidiol 200mg/ml sol 30ml+seringa dosadora

FARMAUSA LIFE SCIENCE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o nº 41.913.600/0001-28, com sede na Av. Guido Caloi, nº 1935, Andar 2, Bloco B, Jardim São Luís, São Paulo/SP, CEP 05.802-140, neste ato por seu representante legal, Leandro Lourenço Beltrão, CPF 109.188.57-43 vem, respeitosamente, à presença de Vossa Senhoria, com fundamento na Lei nº 14.133/2021, no edital do certame e nas normas sanitárias aplicáveis, apresentar o presente **RECURSO ADMINISTRATIVO COM PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO** em face da decisão que habilitou as licitantes **365 GREEN LABS LTDA**, inscrita no CNPJ nº 52.822.248/0001-31, pelos fatos e fundamentos a seguir expostos.

I. DA TEMPESTIVIDADE

O presente recurso é tempestivo, porquanto interposto dentro do prazo previsto no instrumento convocatório e na legislação de regência, contado da data de divulgação da decisão de habilitação e da manifestação imediata de intenção recursal em sessão/ata eletrônica.

II. SÍNTESE DA CONTROVÉRSIA

Trata-se de procedimento licitatório destinado à aquisição/registro de preços de produto derivado de Cannabis para atendimento de demanda pública em favor de pacientes da rede municipal/estadual. A recorrente, empresa fabricante e fornecedora enquadrada no regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026 da Anvisa, apresentou proposta regular para fornecimento do produto dentro do fluxo ordinário de contratação pública, com lastro sanitário e empresarial compatível com o objeto licitado.

Ocorre que a habilitação da empresa recorrida, conforme documentação juntada ao certame, está vinculada à lógica excepcional da RDC nº 660/2022, regime que não disciplina fornecimento mercantil ao Poder Público, mas sim importação por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição individual. Em outras palavras: a RDC nº 660/2022 não foi concebida para sustentar contratação administrativa de fornecimento padronizado ao ente público.

A decisão recorrida, portanto, merece reforma, pois confunde dois regimes jurídicos absolutamente distintos: de um lado, o fornecimento regular de produto de Cannabis submetido à Autorização Sanitária da Anvisa, nos termos da 327/2019 atual 1.015/2026; de outro, a importação excepcional, pessoal, intransferível e não comercial, disciplinada pela RDC nº 660/2022.

III. DAS RAZÕES PARA A REFORMA DA DECISÃO

III.1. DA INCOMPATIBILIDADE MATERIAL DA RDC Nº 660/2022 COM O OBJETO DA LICITAÇÃO

A RDC nº 660/2022 é expressa ao limitar seu âmbito à importação de produto derivado de Cannabis por pessoa física e para uso próprio. Não se trata de norma voltada à contratação pública, à comercialização regular ao ente estatal, nem à formação de estoque administrativo. Trata-se de autorização excepcional e individualíssima, vinculada à situação clínica do paciente e à responsabilidade pessoal do importador.

Não por acaso, o próprio texto normativo veda a alteração da finalidade da importação e estabelece que o uso do produto importado é estritamente pessoal e intransferível, sendo proibida sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra destinação diversa da indicada. Logo, o regime da RDC nº 660/2022 é incompatível, em essência, com licitações destinadas ao fornecimento institucional de bens ao Poder Público.

É justamente esse o ponto central do presente recurso: quando o edital pretende a contratação de empresa para fornecimento de produto ao ente público, com execução contratual padronizada, faturamento regular, possibilidade de fiscalização contratual, controle de quantitativos e logística institucional, não é juridicamente admissível admitir licitantes cuja operação dependa de autorização individual de importação em nome de pessoa física. Esse modelo excepcional não se confunde com fornecimento público de bens e não pode ser artificialmente convertido em contratação administrativa de produto.

Além disso, a lógica operacional da RDC nº 660/2022 não se harmoniza com a rotina própria de compras públicas. Se o produto é autorizado para uso próprio de pessoa física e sua entrega a terceiros é vedada, há manifesta incongruência em admitir que tal regime sirva de fundamento para entrega a órgão público, central de abastecimento, farmácia pública ou almoxarifado municipal, sob custódia administrativa prévia. Em contratação pública de

fornecimento, o recebimento institucional no endereço da Administração é elemento ordinário da execução contratual; já no regime da RDC nº 660/2022, a operação é individualizada, vinculada ao paciente, e não comporta circulação regular do produto pelo fluxo logístico do ente público. Não se trata de mera formalidade documental; trata-se de inadequação jurídica estrutural do regime invocado pelas recorridas.

III.1.1. DA IMPOSSIBILIDADE DE ENTREGA INSTITUCIONAL EM ALMOXARIFADO OU FARMÁCIA MUNICIPAL NO REGIME DA RDC Nº 660/2022

Cumpre enfatizar, de forma objetiva, que a importação autorizada pela RDC nº 660/2022 é deferida em nome do paciente ou de seu representante legal, para uso próprio, em caráter pessoal e intransferível. Por essa razão, a Administração não pode tratar tal produto como mercadoria passível de recebimento ordinário em almoxarifado público, depósito central ou farmácia municipal para posterior gestão administrativa, armazenamento, conferência em lote e subsequente dispensação institucional. Se a própria norma veda a entrega a terceiros e a alteração da finalidade da importação, o recebimento pela estrutura administrativa do Município representa quebra da lógica sanitária excepcional que fundamenta a autorização.

Em termos práticos, admitir licitantes lastreadas na RDC nº 660/2022 para cumprir contrato administrativo de fornecimento significa aceitar um modelo em que o produto não pode ingressar validamente no fluxo regular de recebimento da Administração. A entrega no almoxarifado da farmácia municipal, no depósito do órgão ou em qualquer unidade administrativa do ente público configura, no mínimo, intermediação incompatível com o caráter personalíssimo da autorização. A consequência é grave: o objeto licitado deixa de ser fornecimento institucional regular e passa a depender de remessas individualizadas ao paciente, o que apenas confirma a impropriedade da habilitação de empresas que pretendem operar sob a RDC nº 660/2022 em certame destinado à aquisição pública de produto.

Nessa linha, se a operação sob a RDC nº 660/2022 deve permanecer atrelada ao paciente específico, sem entrega a terceiros e sem formação de estoque administrativo, não há base jurídica para admitir como regular a entrega ao almoxarifado ou à farmácia municipal. O máximo que se poderia conceber, por inferência da disciplina normativa, seria uma remessa diretamente vinculada ao destinatário individual autorizado, e não ao endereço institucional da Prefeitura. Isso evidencia, uma vez mais, que tal regime não se presta ao cumprimento do objeto licitado nos moldes próprios de uma contratação pública de fornecimento.

III.2. DA SUPERIOR ADEQUAÇÃO SANITÁRIA E REGULATÓRIA DO REGIME DA RDC Nº 327/2019, ATUAL 1.015/2026

Em contraste, a RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026 foi editada justamente para disciplinar, de forma específica, a fabricação, a importação, a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais. Trata-se, portanto, do marco regulatório adequado para operações empresariais regulares e controladas, inclusive aquelas destinadas ao mercado institucional e às contratações públicas.

A norma exige Autorização Sanitária da Anvisa para fabricação e importação, e condiciona a comercialização à prévia publicação da respectiva autorização. Mais do que isso, impõe à empresa responsável uma série de requisitos documentais e operacionais, incluindo AFE, autorização especial, boas práticas de fabricação, controles de qualidade, rastreabilidade e manutenção de documentação técnica do produto.

Esse desenho regulatório oferece grau de segurança jurídica e sanitária incomparavelmente superior ao da RDC nº 660/2022. No regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026 existe empresa responsável claramente identificada, produto submetido a rito regulatório próprio, cadeia de distribuição rastreável, deveres empresariais permanentes e sujeição a controle sanitário contínuo. É exatamente esse ambiente regulado que melhor atende ao interesse público em licitações de saúde, especialmente quando se cuida de pacientes vulneráveis e produtos sujeitos a controle especial.

A recorrente, enquadrada nesse regime, apresenta solução regulatória compatível com a finalidade do certame: fornecimento regular, empresarial, controlado e auditável. Já o modelo lastreado na RDC nº 660/2022 é excepcional, individual e alheio à lógica de compras públicas. Não se pode tratar como equivalentes realidades normativas que a própria Anvisa deliberadamente distinguiu.

III.3. DA IMPOSSIBILIDADE DE EMISSÃO DE NOTA FISCAL DE VENDA DO OBJETO DO EDITAL

A redação do próprio edital não deixa margem a interpretações ampliativas ou desviantes quanto à natureza do objeto licitado. O instrumento convocatório é expresso ao estabelecer que: **“A presente licitação, na modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, tem por finalidade pelo SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS – Aquisição de Canabidiol 200 mg/ml frasco 30 ml para atendimento JUDICIAL e SOCIAL, para atendimento a Secretaria Municipal de Saúde, deste Município”**. Portanto, trata-se inequivocamente de **contratação de bem**, isto é, de aquisição de medicamento, e não de contratação de serviço intermediário.

Nesse contexto, o fornecimento realizado sob a **RDC 327/2019, atual 1.015/2026** se amolda corretamente ao objeto licitado, pois envolve a **comercialização regular de produto** por pessoa jurídica autorizada, com circulação mercantil formal, emissão de **nota fiscal de venda**, rastreabilidade sanitária, regularidade comercial e entrega institucional compatível com a rotina administrativa da Secretaria Municipal de Saúde. Há, assim, efetiva aquisição de um bem pela Administração Pública, exatamente como previsto no edital.

De modo diverso, a sistemática da **RDC 660/2022** não se confunde com operação mercantil de venda de medicamento ao ente público. Isso porque tal regime se destina à **importação excepcional por pessoa física, para uso próprio**, mediante processo individualizado e personalíssimo, não caracterizando, tecnicamente, uma venda de produto ao órgão público. Nessa hipótese, a empresa atua, em essência, como **intermediadora ou prestadora de serviço de apoio à importação**, viabilizando o ingresso do produto em nome do paciente, e não promovendo uma operação típica de circulação de mercadoria para a Administração. Por essa razão, **não há aderência plena à emissão de nota fiscal de venda ao órgão**, justamente porque a contratação não recai sobre uma compra e venda mercantil do medicamento pelo Município, mas sobre uma atividade de intermediação vinculada à importação excepcional.

Em outras palavras, enquanto na **RDC 327/2019, atual 1.015/2026** a Administração adquire diretamente um **bem** — o medicamento — de empresa devidamente autorizada a comercializá-lo no território nacional, na **RDC 660/2022** não há, em sentido estrito, aquisição pública de bem para estoque, dispensação institucional ou entrega administrativa ao órgão, mas sim uma operação excepcional vinculada a paciente determinado, incompatível com a lógica jurídica e operacional de uma **ata de registro de preços para aquisição de medicamento**. Assim, admitir no presente certame fornecedor estruturado sob a RDC 660/2022 significaria **desvirtuar o objeto do edital**, convertendo uma licitação destinada à aquisição de bens em contratação indireta de atividade de intermediação/importação, em afronta à vinculação ao instrumento convocatório e à natureza do objeto licitado.

III.4. DA AUSÊNCIA DE EQUIVALÊNCIA ENTRE IMPORTAÇÃO EXCEPCIONAL POR PESSOA FÍSICA E FORNECIMENTO EMPRESARIAL AO PODER PÚBLICO

A tentativa de amparar a habilitação das recorridas na RDC nº 660/2022 esbarra em óbice conceitual incontornável: importação excepcional por pessoa física para uso próprio não equivale a comercialização empresarial ao Poder Público. A primeira é medida excepcional de

acesso individual; a segunda é típica relação contratual-administrativa de fornecimento de bens.

Nessa perspectiva, não basta alegar que o produto pode, em abstrato, ser obtido via RDC nº 660/2022. O que se exige, para fins licitatórios, é aptidão jurídica e operacional da licitante para cumprir o objeto tal como definido no edital e na legislação de regência. Se a execução depende de processos individualizados, vinculados a pacientes específicos e

alicerçados em autorização pessoal, o regime é incompatível com a contratação de fornecimento padronizado para a Administração.

Mais grave: admitir tal expediente abre espaço para grave distorção concorrencial. Empresas submetidas ao regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026 suportam ônus regulatórios, sanitários e empresariais próprios de operação regular no mercado brasileiro. Já quem pretende atuar sob a lógica da RDC nº 660/2022 busca ingressar no certame sem observar o mesmo nível de estrutura regulatória exigido das empresas efetivamente autorizadas a fabricar, importar e comercializar produtos de Cannabis no país. Isso viola a isonomia material entre os licitantes e compromete a higidez do julgamento.

III.5. DA SEGURANÇA SANITÁRIA E DO INTERESSE PÚBLICO

Em matéria de saúde pública, a Administração não pode se contentar com soluções apenas aparentemente viáveis. O dever estatal é contratar de modo legal, seguro, rastreável e sanitariamente adequado. Aqui, o contraste entre os regimes é eloquente: enquanto a RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026 estrutura um modelo empresarial submetido à Autorização Sanitária e a exigências específicas de qualidade e controle, a própria Anvisa esclarece que os produtos importados com base na RDC nº 660/2022 não possuem registro na Agência e, portanto, não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliadas pela Anvisa.

Essa constatação oficial, por si só, já impede que se coloque o regime da RDC nº 660/2022 em posição de equivalência regulatória com o regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026. Não se trata de disputa meramente comercial; trata-se de diferença objetiva de tutela sanitária. Em um certame público voltado ao atendimento de pacientes e ao regular emprego de recursos públicos, a Administração deve prestigiar o regime que oferece maior controle regulatório, maior responsabilização empresarial e maior aderência ao fluxo institucional de compras e dispensação.

Dito de outro modo: o regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015 protege melhor a Administração, o paciente e o interesse público. A decisão recorrida, ao equiparar indevidamente esse regime ao da RDC nº 660/2022, fragiliza a segurança sanitária da contratação.

III.6. DA VINCULAÇÃO AO EDITAL, DA LEGALIDADE, DA ISONOMIA E DA SELEÇÃO DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA

A Lei nº 14.133/2021 determina que a contratação pública observe, entre outros, os princípios da legalidade, da isonomia, da eficiência, do interesse público e da vinculação ao edital. A proposta mais vantajosa não é apenas a de menor preço nominal; é aquela que pode ser validamente contratada e executada em conformidade com a ordem jurídica, com segurança regulatória e com aptidão real para atender ao objeto licitado.

Assim, ainda que a Administração busque ampliar a competitividade do certame, tal objetivo não autoriza a admissão de soluções juridicamente inadequadas ao objeto. Competitividade sem aderência normativa gera nulidade, não vantajosidade. Aceitar licitantes que pretendem executar o objeto com base em regime excepcional de importação pessoal significa afastar-se do edital, da lógica da contratação pública e do tratamento isonômico devido às empresas que operam sob o regime regular da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026.

A reforma da decisão, portanto, não restringe a competição de modo indevido; ao contrário, restaura a legalidade do procedimento e preserva o ambiente concorrencial entre empresas efetivamente aptas a fornecer o objeto dentro do regime regulatório compatível.

III.7. AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA E REGISTRO NA ANVISA DO PRODUTO LIFE SCIENCE

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351363934202486/?situacaoRegistro=V>

Consultas / Produtos de cannabis / Produtos de cannabis

Última atualização da base de dados: 03/03/2026 às 00:00:00

Detalhe do Produto: CANABIDIOL LIFE SCIENCE 200MG/ML					
Nome do Produto	CANABIDIOL LIFE SCIENCE 200MG/ML	Número da Autorização Sanitária	183890001	Vencimento da Autorização Sanitária	11/2030
Nº do Processo	25351.363934/2024-86	Categoria Regulatória	Produto de cannabis	Data da Autorização Sanitária	11/2025
CNPJ	41.913.600/0001-28	Nome da Empresa Detentora da Autorização Sanitária	FARMAUSA LIFE SCIENCE LTDA		
Princípio Ativo	canabidiol	Expediente, data e hora de inclusão			
Rotulagem	Canabidiol_200_LifeScience_Informativo_ (1 Seringa).pdf	1589224/25-6 - 11/12/25 - 11:42			
Folheto Informativo	6. Folheto Informativo Canabidiol Lifescience 200mg_280624MR.pdf	0889435/24-3 - 28/06/2024 - 23:19			
Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	11. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Life Science 200mgmL.pdf	0889435/24-3 - 28/06/2024 - 23:19			

Nº	Apresentação	Autorização Sanitária	Forma Farmacêutica	Validade
1	200 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML + SER DOS ATIVA	1838900010014	Solução	24 meses

IV. DO PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO

- no mérito, o provimento integral do recurso para reformar a decisão recorrida e inhabilitar as empresas 365 Green Labs Ltda, diante da manifesta incompatibilidade entre o regime da RDC nº 660/2022 — restrito à importação por pessoa física, para uso próprio, com vedação de entrega a terceiros — e o objeto licitado de fornecimento institucional ao Poder Público;
- **subsidiariamente, caso assim se entenda necessário, a realização de diligência específica para que as recorridas comprovem, de forma inequívoca, sua aptidão jurídica, sanitária e operacional para fornecer o produto exatamente nos termos do edital, inclusive demonstrando como cumpririam validamente a entrega sem recebimento em almoxarifado, depósito ou farmácia municipal, sem intermediação administrativa e sem afronta ao caráter personalíssimo da RDC nº 660/2022;**
- o recebimento e conhecimento do presente recurso administrativo, por ser próprio e tempestivo;
- a concessão de efeito suspensivo, sustentando-se os efeitos da habilitação impugnada até decisão final;
- no mérito, o provimento integral do recurso para reformar a decisão recorrida e inhabilitar as empresas 365 Green Labs Ltda e Alma Lab Comércio de Medicamentos e Intermediação de Negócios Ltda, diante da inadequação do regime da RDC nº 660/2022 ao objeto licitado;
- subsidiariamente, caso assim se entenda necessário, a realização de diligência específica para que as recorridas comprovem, de forma inequívoca, sua aptidão jurídica, sanitária e operacional para fornecer o objeto licitado diretamente ao ente público, sem violação das restrições da RDC nº 660/2022;
- por consequência, seja promovida a reclassificação do certame, com o prosseguimento em favor da licitante subsequente que atenda integralmente às exigências editalícias e regulatórias, notadamente sob o regime da RDC nº 327/2019, atual 1.015/2026.

Nesses termos,

Pede deferimento.

São Paulo, 17 de abril de 2026.

FARMAUSA LIFE SCIENCE LTDA
LEANDRO LOURENÇO BELTRÃO