

AO ILUSTRÍSSIMO SENHOR (A) PREGOEIRO (A) DA PREFEITURA MUNICIPAL DE CAPÃO BONITO - ESTADO DE SÃO PAULO

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 022/2026
PROCESSO Nº 4962/2026
EDITAL Nº 28/2026**

A empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA.**, devidamente inscrita no CNPJ sob o n.º 36.278.717/0001-47, localizada na Avenida das Américas, 500, bloco 13, loja 109, CEP 22.640-904, Barra da Tijuca, cidade Rio de Janeiro – RJ, por intermédio de seu bastante procurador infra-assinado, vem, respeitosa e tempestivamente, com fulcro no artigo 5º, inciso LV, da Constituição Federal, no artigo 165 da Lei nº 14.133/21 que regulamentam a licitação, assim como os demais dispositivos legais aplicáveis à espécie, apresentar o presente **RECURSO** em face da inabilitação da empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA**, consoante razões de fato e direito que passa a expor.

1. DA TEMPESTIVIDADE

Conforme a ata pública da sessão do referido pregão, a HM Medicamentos manifestou devidamente sua intenção de recurso, e lhe foi concedido o prazo de 03 (três) dias para a apresentação dos memoriais.

2. SÍNTESE DA DEMANDA

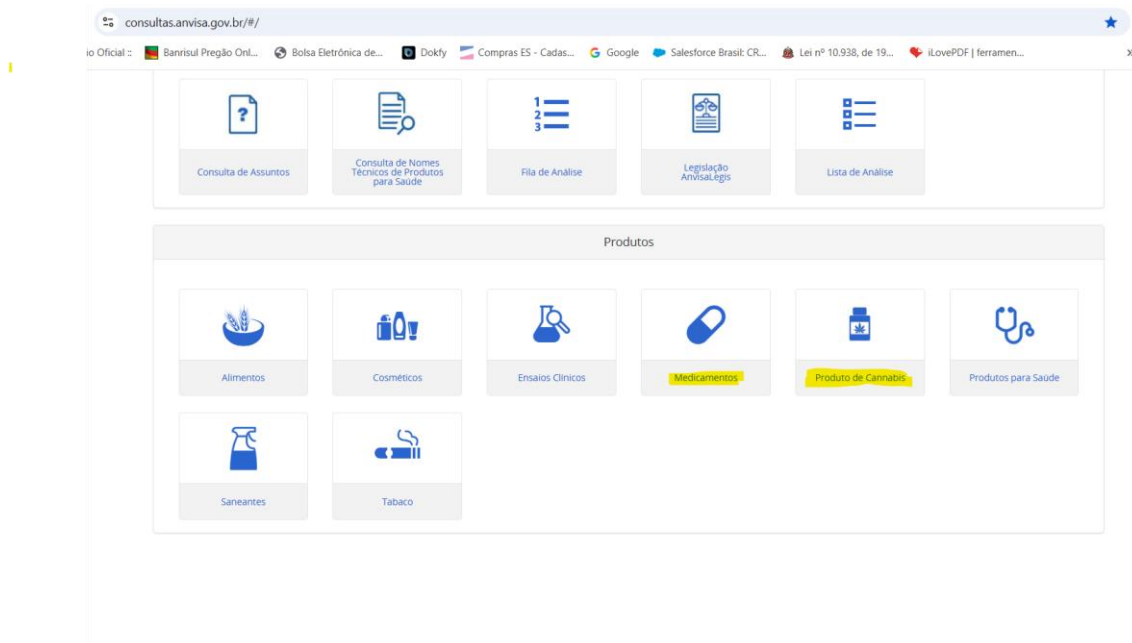
Trata-se de pregão eletrônico “pelo **SISTEMA REGISTRO DE PREÇOS – Aquisição de Canabidiol 200 mg/ml frasco 30 ml para atendimento JUDICIAL e SOCIAL, para atendimento a Secretaria Municipal de Saúde, deste Município**, conforme especificações constantes dos Anexos pertencentes ao presente instrumento convocatório”.

Após credenciamento, realização das fases de lances e habilitação, sagrou-se vencedora a empresa 365 GREEN LABS LTDA, porém, a empresa apresentou um documento intitulado como bula e informando que o canabidiol é um medicamento, o que não está correto, pois o canabidiol é classificado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa como produto à base da cannabis, sendo a bula exclusiva de produtos classificados como medicamentos, ou seja, a empresa não apresentou bula, mas sim um documento que ela mesmo fez e intitulou como sendo a “bula” do “medicamento” canabidiol. A empresa 365 Green Labs Ltda, poderia ter apresentado um folheto informativo emitido por ela mesmo e para comprovação de atendimento a especificação técnica do edital, juntamente com o certificado de análise do canabidiol, que são feitos por laboratórios especializados, onde é demonstrado a composição e testes de qualidade do produto.

3. DOS FATOS

O registro do produto é exclusivo para medicamentos, portanto, reforçamos que **nenhuma empresa que fornece o canabidiol no Brasil, está apta a apresentar o registro do canabidiol, pois ele não é um medicamento. Não sendo um medicamento, não existe bula, já que nela devem ser informados os estudos clínicos de eficácia.**

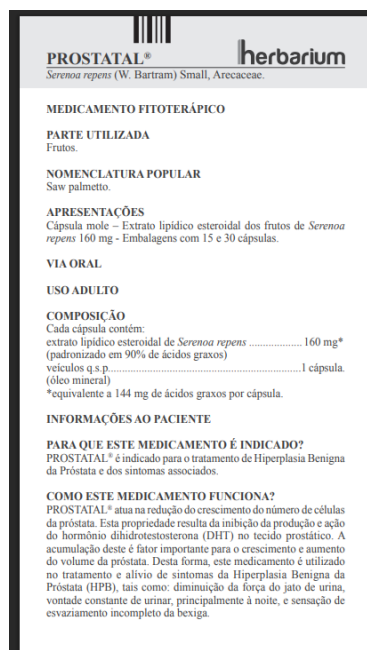
O próprio site da ANVISA tem campos distintos para consulta de medicamentos e produtos de cannabis, conforme verifica-se no print abaixo:



Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Disponível em: file:///C:/Users/patri/Downloads/folheto_1758645332603.pdf

Para exemplificarmos, pegamos um print de parte da bula de um medicamento registrado na ANVISA. **Percebe-se que até no endereço de acesso a consulta consta a palavra “bula”.**



Disponível em: file:///C:/Users/patri/Downloads/bula_1758645751805.pdf

Vale lembrar que pelo fato do cananbidiol não ser classificado como medicamento, é que ele não consta na tabela CMED, impossibilitando a aplicação do CAP.

Segue print de parte de uma bula de medicamento, onde constam os resultados de eficácia, itens essenciais para que o documento seja qualificado como bula.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal (Benitz *et al*, 1995) até a idade adulta (Avery, 1981) nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas.

O estudo de Magrini F *et al*. (1987) confirma a eficácia de furosemida nos casos de insuficiência cardíaca e aumento da resistência vascular coronariana. O estudo de Patema S. *et al*. (1999) também mostrou, com muita propriedade, a eficácia e a boa tolerabilidade de furosemida no tratamento de 30 pacientes adultos, com idades entre 65 e 85 anos portadores de insuficiência cardíaca congestiva. Este efeito também foi demonstrado no estudo de Gottlieb SS *et al*. (1998).

O benefício e a segurança do uso de furosemida em 46 crianças que foram submetidas a cirurgias cardíacas e usaram de forma contínua o medicamento furosemida foram confirmadas no estudo randomizado de Klinge JM *et al*. (1997).

O estudo randomizado de Van der Vorst MM *et al* (2006), envolvendo 44 pacientes portadores de insuficiência cardíaca nos graus III e IV, demonstrou que furosemida via oral também é eficaz, mesmo em quadros graves, como os envolvidos no estudo. Assim como no estudo de Patema S *et al* (1999), Etemo FT *et al* (1998) confirmaram que o uso de diuréticos como a furosemida melhora a compensação cardíaca, reduz edemas e melhora, em curto prazo, a capacidade física e a qualidade de vida dos pacientes.

Referência Bibliográfica

- 1 Benitz WE & Tatro DS: *The Pediatric Drug Handbook*, 3rd. Mosby-Year Book, Inc, St Louis, MO, 1995.
- 2 Avery GB: *Neonatology: Pathophysiology and Management of the Newborn*, 2nd. JB Lippincott Company, Philadelphia, PA, 1981.
- 3 Magrini F, *et al*. *Converting-enzyme inhibition and coronary blood flow*. *Circulation* 1987 Jan;75(1 Pt 2):1168-74.
- 4 Patema S, *et al*. *Tolerability and efficacy of high-dose furosemide and small-volume hypertonic saline solution in refractory congestive heart failure*. *Adv Ther* 1999 Sep-Oct;16 (5):219-28.
- 5 Klinge JM, *et al*. *Intermittent administration of furosemide versus continuous infusion in the postoperative management of children following open heart surgery*. *Intensive Care Med* 1997 Jun;23 (6):693-7.
- 6 Van der Vorst MM, *et al*. *Evaluation of furosemide regimens in neonates treated with extracorporeal membrane oxygenation*. *Crit Care* 2006;10 (6):R168.
- 7 Gottlieb SS, *et al*. *The effects of diuresis on the pharmacokinetics of the loop diuretics furosemide and torsemide in patients with heart failure*. *Am J Med* 1998 Jun;104(6):533-8.
- 8 Etemo FT, *et al*. *Diuréticos melhoram a capacidade funcional em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva*. *Arq Bras Cardiol* 1998; 70(5):315-20.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

A furosemida é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. A furosemida bloqueia o sistema cotransportador de Na⁺K⁺2Cl⁻ localizado na membrana celular luminal do ramo ascendente da alça de Henle; portanto, a

Vejamos o documento apresentado pela empresa 365 Green Labs Ltda.



BULA DO MEDICAMENTO

CBD ISOLADO
200 mg/mL
SOLUÇÃO ORAL
ISENTO DE THC

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 mL contém:

CBD isolado: 200 mg
Cannabidiol (CBD)

Veículo q.s.p.: 1 mL

EXCIPIENTES:
Óleo de coco fracionado MCT.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS E AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Flora Linda é um extrato de Cannabis sativa L., padronizado em Canabidiol (CBD).

É indicado no manejo de condições de saúde que comprovadamente se beneficiam das propriedades do canabidiol, conforme evidências clínicas e científicas disponíveis, em pacientes nos quais as terapias convencionais se mostraram inadequadas ou insuficientes.

O uso deste produto é restrito a pacientes que possuam prescrição e acompanhamento médico especializado.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia e segurança do uso de produtos à base de Cannabis são estabelecidas por meio de avaliação clínica individualizada, sob responsabilidade do médico prescritor.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MECANISMO DE AÇÃO:

O Canabidiol (CBD) é um **fitocanabinoide não-psicoativo** que modula o **sistema endocanabinoide (SEC)**, atua indiretamente no SEC e em múltiplos alvos moleculares, incluindo:

- Modulação alostérica dos receptores CB1 e CB2.
- Interação com receptores de serotonina (5-HT1A), vanilídeos (TRPV1), e PPARgamma.
- Inibição da degradação de anandamida (AEA), um endocanabinoide, elevando seus níveis séricos.

FARMACOCINÉTICA:

O CBD é primariamente metabolizado no fígado por enzimas do Citocromo P450, principalmente CYP3A4 e CYP2C19. Possui alta lipofilia e biodisponibilidade variável após administração oral, que pode ser aumentada pela coadministração com alimentos gordurosos. A meia-vida de eliminação varia significativamente, geralmente entre 18 a 32 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES:

- Hipersensibilidade (alergia) conhecida ao canabidiol, a qualquer outro canabinoide ou a qualquer componente da formulação (incluindo óleo de coco).
- Gravidez e Lactação: Categoria de risco na gravidez **Não Estabelecida**. O uso é contraindicado, exceto sob estrita avaliação e supervisão médica.
- Insuficiência Hepática Grave.

- Uso concomitante com **medicamentos de índice terapêutico estreito** que interajam significativamente com o CBD.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O uso deste produto é de **uso individual** e deve ser estritamente acompanhado por um médico qualificado. Não interromper o tratamento sem orientação.
- **Ajuste de Dose (Titulação):** A dosagem deve ser rigorosamente individualizada, iniciada com doses baixas e ajustada gradualmente.
- **Função Hepática:** O CBD pode causar elevação das enzimas hepáticas (transaminases), particularmente quando usado em altas doses ou concomitantemente com outros medicamentos hepatotóxicos (ex: Valproato, Clonazepam).
- **Insuficiência Hepática:** Usar com cautela e iniciar com doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Contraindicado na insuficiência hepática grave.
- **Efeitos no SNC:** A sonolência e a sedação são reações adversas comuns. O paciente deve ser alertado a **não dirigir veículos ou operar máquinas pesadas** até que a resposta terapêutica esteja estabilizada e a tolerabilidade avaliada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O Canabidiol é um substrato e inibidor das enzimas do Citocromo P450 (CYP), afetando o metabolismo de alguns fármacos. As principais interações ocorrem via CYP3A4, CYP2C19, e CYP2D6.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES RELEVANTES:

Classe/Exemplo de Medicamento	Efeito do CBD	Implicação Clínica
Anticoagulantes (Varfarina)	Inibição da CYP2C9	Aumento do efeito anticoagulante. Monitorar INR.
Anticonvulsivantes (Clonazepam, Valproato)	Aumento dos níveis séricos	Risco de toxicidade. Monitorar níveis séricos e função hepática.
Sedativos/Ansiolíticos (Benzodiazepínicos)	Potencialização do SNC	Aumento do risco de sonolência e sedação.
Inibidores da CYP3A4 (Ex: azóis)	Aumento dos níveis de CBD	Risco de toxicidade. Requer ajuste de dose de CBD.

O paciente deve informar ao médico todos os medicamentos e suplementos que estiver utilizando.

7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar em temperatura ambiente, entre 15C e 30C. Proteger da luz e umidade. Manter o frasco hermeticamente fechado. **Não refrigerar.**

Prazo de Validade: 36 meses a partir da data de fabricação (vide embalagem).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

O Óleo Flora Linda é indicado para auxiliar no tratamento de diversas condições, desde que seja **prescrito por um médico especializado**.

2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O Canabidiol (CBD) é um fitocanabinoide, uma substância não-psicoativa extraída da planta Cannabis sativa L. Seu mecanismo de ação reside na modulação do **Sistema Endocanabinoide (SEC)**, um complexo sistema biológico que regula diversas funções fisiológicas como dor, humor, sono e resposta imune.

O CBD atua interagindo indiretamente com os receptores CB1 e CB2, além de outros alvos moleculares.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO? (Contraindicações)

- Tiver alergia ao CBD, a outros canabinoides, ou a qualquer ingrediente da fórmula (ex: óleo de coco).
- Estiver usando outros medicamentos que possam interagir de forma perigosa com o CBD.

4. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO? (Posologia e Modo de Uso)

POSOLOGIA:

A dose correta é individual e definida exclusivamente pelo seu médico. Não altere a dose sem orientação.

TITULAÇÃO (Ajuste) DA DOSE:

- A dose será aumentada gradualmente pelo seu médico, a cada 3 a 7 dias, até que se atinja a dose que funciona melhor para você.

MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

1. **Agite bem** o frasco antes de cada uso.
2. Use o conta-gotas graduado para retirar a quantidade exata prescrita.

3. **Administração Sublingual:** Coloque o óleo abaixo da língua e segure por **60 a 90 segundos** antes de engolir.
4. **Administração Oral:** Engula o óleo diretamente ou misture em uma pequena quantidade de comida.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO:

Definida pelo seu médico.

5. O QUE DEVO FAZER SE EU ME ESQUECER DE USAR O PRODUTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. Se estiver perto do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e siga seu esquema regular. **Nunca dobre a dose** para compensar a que foi perdida.

6. QUAIS OS POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS?

- **Muito Comuns (>10%):** Sonolência, diminuição do apetite.
- **Comuns (1% a 10%):** Diarreia, fadiga (cansaço), náuseas, alterações no sono.
- **Incomuns (0,1% a 1%):** Alterações nas taxas de enzimas do fígado (identificadas em exames de sangue), erupções cutâneas.

Se você notar qualquer reação adversa, informe imediatamente o seu médico.

7. O QUE FAZER EM CASO DE SUPERDOSAGEM?

A superdosagem pode causar sonolência intensa, pressão baixa, náuseas e vômitos.

Em caso de uso de uma quantidade muito maior do que a indicada, **suspenda imediatamente o uso e procure socorro médico**, levando a embalagem e a bula.

IV - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FABRICADO POR: Flora Linda Botanicais LLC – FREEDOM – CALIFORNIA – USA www.floralindiacbd.com

DISCLAIMER: Este produto não possui registro na ANVISA. É fabricado na Califórnia, EUA, e distribuído no Brasil em conformidade com a RDC 660/2022. A participação da 365 green labs Ltda é estritamente para fins licitatórios, e o medicamento não é estocado no Brasil.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: Este produto é de uso individual e intransferível.

Como podemos verificar, não se trata de bula de medicamento, mas sim um documento emitido pela própria 365 Green Labs Ltda, que não comprova que o produto ofertado atende ao edital.

Além de tratar o documento erroneamente como bula, ainda informa que se trata de um medicamento, o que está totalmente errado e em desacordo com as diretrizes da Anvisa

A Anvisa permite que as empresas forneçam o folheto informativo do produto, mas deve conter a palavra “bula” nesse documento, como fez a 365 Green Labs Ltda.

Nosso folheto informativo, bem como o de outras marcas de canabidiol, em hipótese alguma nomeia o folheto como bula e não citam que se trata de um medicamento.



FOLHETO INFORMATIVO PARA PRODUTOS DE CANNABIS HEALTH MEDS SEM TETRAHIDROCANABINOL

I. IDENTIFICAÇÃO DOS PRODUTOS DE CANNABIS E APRESENTAÇÕES

Canabidiol 200mg/mL Health Meds – 30mL.
Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL – 15mL, 30mL e 60mL.
Canabidiol 100mg/mL – 15mL, 30mL e 60mL.

II. INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO

Todos as apresentações dos produtos Health Meds são soluções orais em frascos (embalagem primária) de 15mL, 30mL e 60mL, acompanhados de pipeta (conta-gotas) dosadora.

Cada 1mL de solução corresponde a aproximadamente 40 microgotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Canabidiol 200mg/mL solução – cada mL possui:

Canabidiol200mg

veículo q.s.p1mL

Excipientes: óleo de coco e perfil variado de terpenos.

Canabidiol 100mg/mL solução – cada mL possui:

Canabidiol100mg

veículo q.s.p1mL

Excipientes: óleo de coco e perfil variado de terpenos.

Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL solução – cada mL possui:

Canabidiol66,6mg

Canabigerol33,3mg

veículo q.s.p1mL

Excipientes: óleo de coco (MCT) e perfil variado de terpenos.

OBSERVAÇÃO: Devido à presença de terpenos na formulação é natural que estas moléculas sofram oxidação ao longo do tempo. Por este motivo, o produto pode sofrer alterações em sua cor, sabor e odor, as quais podem ser levemente intensificadas, sem interferência no teor das ativos e na qualidade do produto.

III. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Descarte do produto de cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida.

O descarte de qualquer produto no meio ambiente deve ser minimizado. Portanto, produto de cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte de medicamentos mais próximo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Não devem fazer uso dos produtos de cannabis os pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes das fórmulas. Estes produtos não devem ser utilizados em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO

O Canabidiol Health Meds deve ser administrado por via oral com o auxílio da pipeta (conta-gotas) dosadora, logo após as refeições.



1. Para administrar este produto gire a tampa (preta) no sentido anti-horário para romper o lacre de PVC que se encontra ao redor da tampa e pescoço do frasco.



2. Após descartar a tampa preta, utilizar a tampa com a pipeta dosadora acoplada para aspirar o produto e dosá-lo, seja a cada mL ou a cada gota.



3. Tampe o frasco com a tampa pipeta dosadora.

1. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.

Pacientes que utilizam contraceptivos orais devem fazer uso dos produtos de cannabis com cautela, pois pode ocorrer redução da eficácia dos contraceptivos. Os produtos Canabidiol 100mg/mL Health Meds, Canabidiol 200mg/mL Health Meds e Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL Health Meds são de uso individual e intrasferível, sendo proibido o seu repasse para outras pessoas.

Nos casos de viagens internacionais, pode ser que seja exigida documentação comprobatória que autorize o uso de produtos de cannabis, como, por exemplo, a prescrição médica. Verifique a situação legal do produto no país de destino antes de viajar.

Idosos

Recomenda-se que o aumento progressivo de dose se dê de forma mais lenta e que a dose máxima seja menor que aquela usualmente prescrita para pacientes mais jovens.

Pacientes com distúrbios renais, hepáticos, intestinais, neurológico e cardiovasculares:

Os produtos Canabidiol 100mg/mL Health Meds, Canabidiol 200mg/mL Health Meds e Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL Health Meds são contraindicados na insuficiência hepática grave. Devem ser administrados com cautela mediante doenças neurodegenerativas com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas em eletrocardiograma. Tal cautela também é recomendada na administração oral de produtos de cannabis em pacientes com distúrgia grave pelo risco de broncoespasmo do produto e consequente complicação pulmonar. Não há necessidade de correção de dose em pacientes em insuficiência renal ou em diálise. Caso os produtos sejam administrados em pacientes com doença hepática ativa ou concomitante com outras drogas hepatotóxicas, recomenda-se a monitorização hepática com exames laboratoriais trimestralmente ou a critério médico.

Reações provenientes da retirada

O canabidiol, tanto quanto o canabigerol, não deve ser retirado de forma abrupta, e sim gradualmente. Caso a retirada seja necessária diante de um evento adverso, a descontinuação rápida pode ser considerada. Sempre siga as orientações do seu médico.

Interação medicamentosa

O canabidiol e o canabigerol são metabolizados no fígado. Portanto, podem

apresentar interações com outros fármacos que também são metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, como desmethylcobazam, clobazam, zonisamida, topiramato, rufinamida, valproato, eslicarbazepina, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como rifampicina, carbamazepina, fenitoína). Para o monitoramento do uso concomitante de produtos de cannabis com outros medicamentos, recomenda-se o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, para que sejam avaliados os seus níveis terapêuticos. O uso concomitante de depressores do SNC ou bebidas alcoólicas com produtos de cannabis pode levar ao aumento da sedação e sonolência. A eficácia de contraceptivos orais e de medicações anticoagulantes orais pode ser reduzida mediante o uso de produtos de cannabis.

Interação com alimentos

O Canabidiol 100mg/mL Health Meds, Canabidiol 200mg/mL Health Meds e o Canabidiol + Canabigerol 100mg/mL Health Meds devem ser administrados logo após a alimentação ou juntamente com alimentos para melhor absorção dos ativos dos produtos. Recomenda-se manter o óleo na boca por um minuto antes de deglutir (preferencialmente debaixo da língua). Essas medidas aumentam a biodisponibilidade do Canabidiol e do Canabigerol. Nos casos de dificuldades na deglutição da solução pura, recomenda-se adicionar a dose em algum alimento que seja totalmente consumido.

Interação com exames laboratoriais

Até o momento, não há dados na literatura sobre a ocorrência de interferência do uso de produtos de cannabis em exames laboratoriais.

2. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Os produtos Health Meds que possuem canabidiol e canabigerol, ou apenas canabidiol, devem ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegido da luz e umidade. Nestas condições, o frasco fechado tem prazo de validade de 24 meses a contar da data de fabricação. Número de lote e data de fabricação e validade: vide rótulo do frasco. Após aberto, válido por 12 meses (1 ano), observado sempre que a data limite após aberto é igual à data final dos 24 meses (2 anos) após a fabricação. Não use estes produtos com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Os produtos Canabidiol 100mg/mL Health Meds, Canabidiol 200mg/mL Health Meds e Canabidiol + Canabigerol Health Meds são líquidos oleosos, brilhantes, de coloração amarelada clara e sabor levemente cítrico. Antes de usar, observe o aspecto do produto. Estes produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

Nos casos de superdosagem procure socorro médico e informe qual produto foi administrado. É recomendado que a embalagem ou este folheto informativo sejam apresentados, se possível.

Nos casos de ocorrência de eventos adversos ou dúvidas técnicas, além de informar o seu médico, relate à Health Meds através do e-mail "farmacovigilancia@hmeds.com.br" para que as informações sejam registradas e devidamente tratadas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 46337 10, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

IV. DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Health Meds
HM Medicamentos Ltda.
CNPJ 36.278.717 / 0001 – 47
Avenida das Américas nº 500, Bloco 13, loja 109
Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ - Brasil
CEP 22640-904
SAC 0800 46337 10
contato@hmeds.com.br | www.healthmeds.com.br

Fabricado por
IsoSpec Health LLC
1090 NE 45th St
Oakland Park, FL 33334 USA

CANABIDIOL HERBARIUM
200 mg/mL

herbarium

APRESENTAÇÃO

Solução oral – Canabidiol (200 mg/mL) - Embalagem com 1 frasco contendo 10 mL ou 30 mL.
Acompanha seringa dosadora e adaptador para o frasco.

Produto à base de Cannabis

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Canabidiol.....200 mg*
Veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média e vitamina E dl-alfa tocoferol.

*contém menos de 0,4 mg (0,2%) de THC.

Sabor característico.

O Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL é um produto à base de Cannabis, que contém 200 mg/mL de Canabidiol e menos de 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

A administração do produto deve ser feita por via oral e a dose deve ser ajustada, podendo variar entre pacientes, conforme orientação médica.

COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O exato mecanismo de ação ainda não foi completamente elucidado. A literatura sugere que o CBD possa atuar sobre o sistema endocanabinoide, além de modular vários sistemas de sinalizações não endocanabinoides. Não é claro quais destes mecanismos são responsáveis pelos efeitos clínicos ou outros efeitos do CBD.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL.

Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

Este produto é contraindicado para uso de mulheres durante a gestação e a lactação.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.

Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados. Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.

Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes. Informar ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do uso do produto ou após o seu término.

Interação medicamentosa

O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clobazam, topiramato, rufinamida, desmetilclobazam, zonisamida, escitaloprazepam, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos.

O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do sistema nervoso central ou com bebidas alcoólicas deve ser evitado.

O canabidiol deve ser administrado com cautela em pacientes em uso de contraceptivos orais.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Cuidados de conservação

Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 90 dias.

Características físicas

Canabidiol HERBARIUM 200 mg/mL apresenta-se na forma de uma solução oral oleosa límpida, de coloração levemente amarelada a rósea/salmão e sabor característico.

Características organolépticas

Cheiro (odor) e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto deste produto.

Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Descarte do produto de Cannabis

O descarte do produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida, no meio ambiente, deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, no vaso sanitário ou em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

I - IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DE CANNABIS
Canabidiol Prati-Donaduzzi 200 mg/mL

II - INFORMAÇÕES QUANTO ÀS APRESENTAÇÕES E COMPOSIÇÃO
Solução oral de 200 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 30 mL acompanhado de seringa dosadora.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO
Cada mL de Canabidiol Prati-Donaduzzi solução contém:
canabidiol..... 200 mg
veículo q.s.p..... 1 mL
Excipientes: óleo de milho α -tocoilhidrovitânico).

III - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?
Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso de Canabidiol Prati-Donaduzzi.
Este produto não deve ser utilizado por pacientes usuários de drogas de abuso.
Este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

2. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?
Advertências quanto ao uso do produto
Este produto não substitui o uso de medicamentos registrados. Este produto não possui os estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança.
Há incertezas quanto à segurança a longo prazo do uso dos produtos de Cannabis como terapia médica.
O uso do produto de Cannabis é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamentos estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz.
Uso desse produto pode causar dependência física ou psíquica. Durante o uso do produto, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas ou realizar atividades que impliquem em riscos para si e para terceiros, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
Atenção: Risco para Mulheres Grávidas e Lactantes.
Este produto deve ser administrado com cautela em pacientes com contraceptivos orais, pois pode ocasionar redução da eficácia de contraceptivos orais.
Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.
Se você for viajar para outro país, pode ser ilegal levar este produto. Verifique a situação legal deste produto antes de viajar com o Canabidiol Prati-Donaduzzi.
Dados
Recomenda-se o aumento de dose mais lento e uma dose máxima menor do que a dose usualmente empregada para pacientes mais jovens.
Pacientes com distúrbios hepáticos, renais, intestinais, cardiovasculares e neurológico
Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com cautela em pacientes com comprometimento da função hepática, distúrbio cerebral, tumor cerebral, doença metabólica ou neurodegenerativa com progressão rápida, hipotensão ou hipertensão e anormalidades significativas em eletrocardiograma. Também deve ser administrado com cautela em pacientes com disfagia grave. O uso do produto em pacientes com disfagia grave sem uso de sonda gástrica ou não-gástrica pode implicar em risco de aspiração do

produto pelo paciente e, consequentemente, complicações pulmonares.

Reações provenientes da retirada
O canabidiol deve ser retirado gradualmente, porém se a retirada for necessária devido a um evento adverso a descontinuação rápida pode ser considerada.

Interação medicamentosa
O canabidiol pode apresentar interações com fármacos metabolizados pelo fígado, especificamente pela via do citocromo P450, tais como clofazima, topiramato, rufinamida, desmetilcloazam, zonisamida, eslicarbazepina, valproato, indutores de CYP3A4 e CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina). Portanto é recomendado o monitoramento plasmático periódico dos fármacos antiepilépticos administrados concomitantemente com este produto, de modo a avaliar se estão dentro dos níveis terapêuticos. O uso concomitante de produtos de Cannabis com outros depressores do SNC ou com bebidas alcoólicas pode aumentar o risco de sedação e sonolência. O canabidiol pode reduzir a eficácia de contraceptivos orais.

Interação com exames laboratoriais
Até o momento, não há dados na literatura sobre a ocorrência de interferência do uso de produtos de Cannabis em exames laboratoriais.

Interação com alimentos
O Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado com alimentos para melhor absorção do produto.

3. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?
Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use este produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, válido por 90 dias.
Canabidiol Prati-Donaduzzi apresenta-se na forma de um líquido oleoso, brilhante, de coloração amarela dourada e sabor levemente característico de milho.
Antes de usar, observe o aspecto deste produto.
Este produto deve ser mantido fora do alcance das crianças.
Descarte do produto de Cannabis não utilizado e/ou com data de validade vencida
O descarte do produto de Cannabis no meio ambiente deve ser minimizado. O produto de Cannabis não deve ser descartado no esgoto, vaso sanitário ou descarte em lixo doméstico. Procure o ponto de descarte mais próximo.

4. CUIDADOS NA UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO
Canabidiol Prati-Donaduzzi deve ser administrado por via oral com o auxílio de seringa dosadora, logo após as refeições.
Para administrar este produto, gire a tampa no sentido anti-horário para romper o lacre.
1. Coloque a tampa interna que acompanha a seringa dosadora no bocal do frasco de Canabidiol Prati-Donaduzzi.

0071

FOLHETO INFORMATIVO

PORTUGUÊS

PURODIOL® 200 – Solução Oral - (200 mg CBD/ml)

Leia atentamente este informativo em sua totalidade antes de usar / administrar

Neste informativo:

1. O que é PURODIOL
2. Administração
3. Informações sobre dosagem
4. Condições de armazenamento
5. Informações adicionais

1. O QUE É PURODIOL

PURODIOL®200 é um produto composto por Canabidiol (CBD) com pureza > 99,5% infundido em óleo de milho, grau farmacêutico, para administração oral. Cada 1 ml do produto contém 200 mg de CBD puro > 99,5%.

Ingredientes: Canabidiol isolado (origem natural) e óleo de milho, grau farmacêutico. Produto ISENTO de THC.

ESTE PRODUTO DEVE SER ADMINISTRADO SOMENTE SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

2. ADMINISTRAÇÃO

Primeiro remova a tampa do frasco apertando-a e girando-a no sentido anti-horário. Utilize uma das seringas dosadoras que acompanha o seu produto e com o frasco na posição vertical, empurre a seringa firmemente no encaixe. Vire o frasco de cabeça para baixo. Lentamente, puxe o êmbolo para que o óleo passe do frasco para a seringa. Caso necessário, mova o êmbolo para remover bolhas de ar de dentro da seringa. Puxe o êmbolo até o ponto na escala graduada que corresponde à dose recomendada. Remova a seringa e certifique-se de mantê-la na posição horizontal para evitar que o óleo escorra. Volte o frasco à posição vertical e tampe o frasco (no sentido horário), imediatamente após o uso. Segurando o corpo da seringa (em vez do êmbolo), empurre lentamente o êmbolo para baixo para introduzir suavemente o óleo na boca do paciente. NÃO empurre o êmbolo para baixo com força. Engolir o produto imediatamente após administração. Após o uso, siga as instruções de limpeza da seringa no verso deste informativo.

3. INFORMAÇÕES SOBRE A DOSAGEM

Cada 0,1 mL de óleo contém 20 mg CBD

Dose 50mg = 0,25 ml, dose 100mg = 0,5 ml, dose 200 mg = 1 ml

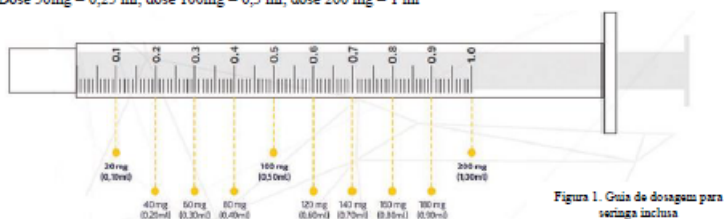


Figura 1. Guia de dosagem para seringa inclusa

4. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado entre 5°C e 30°C. Proteger da exposição direta a luz. Não congelar.

Não utilizar o produto caso o selo de segurança no frasco não esteja intacto ou esteja danificado.

Após aberto, utilizar o produto em até 12 semanas. Após esse período, descartar o produto não utilizado.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem e frasco do produto.

Não use o produto com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Como podemos verificar, o folheto informativo não comprova as características do produto, ele não é uma bula e tão pouco o canabidiol é medicamento, sendo correto a apresentação de uma ficha técnica e laudo do produto para confirmação de suas características.

4. CONCLUSÃO

A escolha da proposta mais vantajosa é justamente o que se pretende em uma licitação, mas essa escolha não deve ser realizada a qualquer custo.

A empresa 365 Green Labs Ltda apresentou um documento que sequer existe para o canabidiol, ao apresentar um documento intitulado como bula e informando que o canabidiol é um medicamento, estando totalmente em desacordo com o estabelecido pela Anvisa para os produtos de cannabis, conforme RDC 660/2022 e RDC 327/2019, pois reforçamos que o canabidiol não é medicamento e tão pouco existe bula para ele.

5. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer se digne V.Sa. a receber o presente recurso, desclassificando a empresa 365 Green Labs Ltda, uma vez que ela apresentou documento em desacordo com o produto solicitado e não comprovou que o produto ofertado atende ao termo de referência do edital.

Nestes termos,
Pede deferimento,

Rio de Janeiro, 22 de abril de 2026

HM Medicamentos Ltda
Patrícia de Andrade Cardoso Trevisol
Analista de Licitações e Acesso

