CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

SENTENÇA

Processo:	**TC-006787/989/24**
Representante:	Hempmeds Medicamentos do Brasil Ltda.
	Advogado: Gustavo Silvério da Fonseca, OAB/ES nº 16.982
Representada:	Prefeitura Municipal de Guarulhos
	Advogado: Jurandi Fernandes Ferreira, OAB/SP nº 113.150 – Procurador do Município de Guarulhos
Matéria:	**Representação**
Assunto:	Comunica possíveis irregularidades praticadas no âmbito da Prefeitura Municipal de Guarulhos relacionadas ao Pregão Eletrônico nº 0291/2023, processo Administrativo nº 12073/2023 e Contrato nº 33901/2023 assinado em 20/10/2023 objetivando fornecimento de canabidiol para atender mandado judicial.
Exercício:	2023.
Instrução:	2ª DF / DSF-I.

Processo:	**TC-011390/989/24**
Contratante:	Prefeitura Municipal de Guarulhos
	Advogado: Jurandi Fernandes Ferreira, OAB/SP nº 113.150 – Procurador do Município de Guarulhos
Responsável:	Ricardo Rui Rodrigues Rosa, Secretário de Saúde
Contratada:	Vip Farma Comércio de Medicamentos EIRELI
	Advogados: Raphael Rodrigues Ferreira, OAB/MG nº 151.645; João Lucas Cavalcanti Lembi, OAB/MG nº 146.183**Responsável:** Hudson Costa Pintor, Diretor
Objeto:	Fornecimento de canabidiol para atender a mandado judicial. Lote 01 (106 tubos) e Lote 02 (36 tubos) do produto RSHO BLUE LABEL CANABIDIOL, 170MG/ML – REAL SCIENTIFIC HEMP OIL. Tubo de 10 ML (1.700 mg de CDB)[1]
Matéria em exame:	**Pregão Eletrônico nº 0291/2023** – Processo Administrativo nº 12073/2023 e **Contrato nº 033901/2023,** assinado em 20/10/2023.
Exercício:	2023

[1]Os lotes 01 e 02 estão detalhados no Anexo III do Edital (Evento 1,12, fls.30), porém, ambos os lotes são do mesmo produto.

Valor:	R$ 208.740,00
Instrução:	2ª DF / DSF-I.
Processo:	**TC-000788/989/25**
Contratante:	Prefeitura Municipal de Guarulhos
	Advogado: Jurandi Fernandes Ferreira, OAB/SP nº 113.150 – Procurador do Município de Guarulhos
Responsável:	Adam Akihiro Kubo, Secretário de Saúde
Contratada:	Vip Farma Comercio de Medicamentos Ltda.
	Advogados: Raphael Rodrigues Ferreira, OAB/MG nº 151.645; João Lucas Cavalcanti Lembi, OAB/MG nº 146.183
Responsável:	Hudson Costa Pintor, Sócio
Em Exame:	**Primeiro Termo Aditivo (assinado em 22/05/2024)**
Exercício:	2024
Objeto:	< Alteração da razão social da Contratada, devido à mudança da natureza jurídica Eireli para Ltda., conforme disposto no artigo 41 da Lei 14.195/2021.
	< Alteração da apresentação do medicamento Rsho Blue Label – Canabidiol 170 Mg/Ml – Real Scientific Hemp Oil. Tubo de 10ml (1700 mg de CBD), para Rsho Blue Label – Canabidiol Oral Applicator 15g 2550mg CBD
Instrução:	2ª DF / DSF-I.
Processo:	**TC-013580/989/24**
Contratante:	Prefeitura Municipal de Guarulhos
Responsável:	Ricardo Rui Rodrigues Rosa, Secretário de Saúde à época
	Advogado: Jurandi Fernandes Ferreira, OAB/SP nº 113.150 – Procurador do Município de Guarulhos
Contratada:	Vip Farma Comércio de Medicamentos Ltda.
	Advogados: Raphael Rodrigues Ferreira, OAB/MG nº 151.645; João Lucas Cavalcanti Lembi, OAB/MG nº 146.183
Responsável:	Hudson Costa Pintor, Diretor
Objeto:	Fornecimento de canabidiol para atender a mandado judicial. Lote 01 (106 tubos) e Lote 02 (36 tubos) do

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

produto RSHO BLUE LABEL CANABIDIOL, 170MG/ML – REAL SCIENTIFIC HEMP OIL. Tubo de 10 Ml (1.700 mg de CDB)[2]

Em Exame:	**Acompanhamento da Execução Contratual –** Pregão Eletrônico nº 291/2023 - Processo Administrativo nº 12073/2023 e **Contrato nº 33901/2023,** assinado em 20/10/2023.
Exercícios:	2023/2024
Data da Assinatura:	20/10/2023
Data Final da Vigência:	20/10/2024[3]
Visitas nº:	nº 01, realizada em 13/06/2024 (relatório no evento nº 15.13); **visita nº 02 realizada em 27/01/2025**
Instrução:	2ª DF / DSF-I.

RELATÓRIO

Trata-se da análise de representação formulada pela empresa Hempmeds Medicamentos do Brasil Ltda., por seu representante legal o Senhor Gustavo Silvério da Fonseca, em face de possíveis irregularidades praticadas no âmbito da Prefeitura Municipal de Guarulhos na condução do Pregão Eletrônico nº 0291/2023, que teve por objeto o fornecimento de canabidiol para atender a mandado judicial. Lote 01 (106 tubos) e Lote 02 (36 tubos) do produto RSHO BLUE LABEL CANABIDIOL, 170MG/ML – REAL SCIENTIFIC HEMP OIL. Tubo de 10 Ml (1.700 mg de CDB)[4].

Segundo a representação, a empresa vencedora não atendeu aos requisitos básicos do edital, conforme a síntese que segue:

A peticionária afirmou ser subsidiária da empresa produtora do medicamento sediada nos Estados Unidos da América e único canal oficial de contato para fornecimentos do objeto licitado.

Assegurou, porém, inexistir qualquer contrato ou parceria com a licitante que venceu o Pregão e subscreveu o decorrente (Vip Farma Comércio de Medicamentos Ltda), condição imprescindível, a seu ver, para o adequado cumprimento do quanto pactuado com a Municipalidade de Guarulhos.

[2]Os lotes 01 e 02 estão detalhados no Anexo III do Edital (Evento 1,12, fls.30), porém, ambos os lotes são do mesmo produto.
[3] Prazo de 12 meses, contados a partir da data de assinatura do contrato, conforme determina a Cláusula 3. Item 1 do Contrato (TC-011390.989.24, Evento nº 1.27)
[4]Os lotes 01 e 02 estão detalhados no Anexo III do Edital (Evento 1,12, fls.30), porém, ambos os lotes são do mesmo produto. (repetindo a nota de rodapé nº 1)

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

Nessa conformidade, tomou conhecimento de que, na fase de execução do ajuste, a empresa contratada forneceu produto com tipologia diferente daquela especificada no edital do Pregão, na proposta comercial e no instrumento de contrato, em afronta ao § 1º do artigo 54 da Lei 8.666/93 e ao princípio da isonomia, caracterizando-se suposto favorecimento da contratada.

Argumentou que o material entregue ("Blue Label Oral Applicator 15g 2550mg CBD") é destinado ao mercado estadunidense, enquanto aquele textualmente exigido ("Blue Label Oral Applicator 10g 1700mg CBD") pelo órgão licitante é direcionado ao mercado brasileiro, de sorte que não poderia ser substituído de forma unilateral, sem aprovação da Administração e à mingua da anuência dos médicos e dos beneficiários do remédio.

Apontou declarações falsas apresentadas pela contratada no intuito de justificar o fornecimento com especificações divergentes daquelas requisitadas e avençadas, em prejuízo ao erário e à saúde dos pacientes.

O feito foi recebido como representação para ser processado nos termos do art. 214, *caput*, do Regimento Interno deste Tribunal (evento nº 22.1).

Em razão dos fatos, determinei assinatura de prazo para que a Prefeitura Municipal de Guarulhos apresentasse esclarecimento sobre os aspectos questionados na inicial.

A **Prefeitura Municipal de Guarulhos,** representada pelo Senhor Jurandi Fernandes Ferreira, Procurador do Município de Guarulhos, ofertou suas justificativas, bem como documentos comprobatórios (eventos nº 47.1 a 47.28). Em síntese, alegou que diante do relatado, embora num primeiro momento tenha havido descumprimento referente a embalagem do produto, não houve prejuízo ao cumprimento do contrato, nem tampouco ônus financeiro à municipalidade. Após as devidas averiguações, foi constatado que as apresentações do produto são equivalentes em termos de concentração e princípio ativo, não havendo distinção clínica ou terapeuta que afete a eficácia do tratamento. A empresa entregou a quantidade comprovada visando o tratamento de cada paciente, sendo ainda que por se tratar de embalagem maior que a indicada em contrato houve acréscimo na quantidade em miligramas fornecido aos requerentes.

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

A Municipalidade apenas visou ao atendimento dos pacientes atendidos por demandas judiciais.

Em virtude dos fatos, foram autuados os processos **(TC-011390/989/24 do Pregão Eletrônico nº 291/2023 – Contrato nº 033901/2023-DLC, assinado em 20/10/2023)**, celebrado entre a Prefeitura Municipal de Guarulhos e a empresa Vip Farma Comércio de Medicamento Ltda., objetivando o fornecimento de canabidiol para atender a mandado judicial. Lote 01 (106 tubos) e Lote 02 (36 tubos) do produto Rsho Blue Label Canabidiol, 170 Mg/Ml – Real Scientific Hemp Oil. Tubo de 10 ml (1700 mg de CDB) e consequentemente o **Termo Aditivo nº 01-033901/2023-DLC**, assinado em 22/05/2024, objetivando Alteração da razão social da Contratada, devido à mudança da natureza jurídica Eireli para Ltda., conforme disposto no artigo 41 da Lei 14.195/2021 e Alteração da apresentação do medicamento Rsho Blue Label – Canabidiol 170 Mg/Ml – Real Scientific Hemp Oil. Tubo de 10ml (1700 mg de CBC), para Rsho Blue Label – Canabidiol Oral Applicator 15g 2550mg CDB. Foram autuados em razão da determinação contida nas Instruções nº 01/2020 (seletividade) e para fins de atendimento à determinação inserida no (evento nº 22.1) do processo de representação **TC – 006787.989-24.**

Em análise dos autos, a Fiscalização não registrou apontamentos de irregularidades que comprometam o procedimento licitatório e o contrato examinado, (evento nº 21.2 do TC-11390/989/24), bem como no Termo Aditivo nº 01-033901/2023-DLC, assinado em 22.05.2024, (evento nº 12.2 do TC-000788/989/25).

Atinente à **execução contratual,** foram constatadas diversas irregularidades, dentre as quais: medicamentos entregues pela contratada diretamente aos beneficiários, sem passar pelo almoxarifado, descumprindo cláusula contratual e causando descontrole da Prefeitura; medicamentos adquiridos pela Prefeitura pendentes de entrega pela Contratada; medicamentos entregues diversos do contratado; a Contratada ao tentar entregar aos pacientes produto diverso daquele que consta no Contrato, bem como no receituário médico, gerou prejuízos aos pacientes, tendo em vista a demora na entrega do produto etc.

Regularmente notificada, a Prefeitura Municipal de Guarulhos, por meio de seu representante legal, apresentou suas justificativas e documentação correlata (evento nºs. 86.1 a 86.14). Em síntese, relatou que não houve o recebimento dos

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

medicamentos entregues pela empresa por meio da última Ordem de Fornecimento nº 112/2024 no almoxarifado em virtude da ausência de data de validade nos produtos. Adicionalmente, o encerramento contratual em 20 de outubro de 2024 impossibilitou a emissão de novas Ordens de Fornecimento à empresa contratada para a regularização da entrega. Em 09/12/2024, foi firmado novo contrato com a empresa Hempmeds Medicamentos do Brasil Ltda. para fornecimento do medicamento.

Com relação à entrega de medicamentos sem data expressa de validade em desacordo com a RDC 768/2022, mencionou o setor de almoxarifado, através de seu responsável pelo recebimento dos medicamentos, reportou a ilegibilidade da data de validade presente na rotulagem das embalagens dos produtos (documento nº 1618192 e 1618247).

Diante de adequação da embalagem do medicamento, a Administração Municipal procedeu à formalização de um Termo Aditivo ao contrato. Este processo inclui uma rigorosa avaliação técnica dos princípios ativos, visando assegurar a equivalência terapêutica dos medicamentos e a ausência de prejuízo financeiro para a Administração Pública.

Descreve ainda, constatação de um benefício adicional aos pacientes, que receberam 5 gramas a mais por seringa, o processo de aditamento seguiu os trâmites administrativos necessários. A Administração Municipal empenhou-se em atender às necessidades dos pacientes, sempre em consonância com os procedimentos técnicos e administrativos estabelecidos, a fim de garantir a segurança e a eficácia do tratamento, bem como a integridade dos recursos públicos.

Por sua vez, a empresa Vip Farma Comércio de Medicamentos Ltda., por meio de seus representantes legais, também apresentou seus esclarecimentos e documentação correlata (evento nº 93).

Em suma, esclareceu que após a celebração do contrato houve divergência de entendimento entre a empresa contratada e a Secretaria de Saúde de Guarulhos acerca da adequação do produto à Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Secretaria de Saúde alegou, equivocadamente, que o fitofármaco estaria sujeito à RDC nº 327, de 2019.

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

No entanto, a única normativa aplicável seria a (RDC) nº 660, de 2022. Por esta normativa o produto não é considerado medicamento, mas sim fitofármaco. Como os produtos não podem ser considerados medicamentos e não possuem regulação no país não podem ser importados, armazenados, distribuídos ou revendidos por pessoas jurídicas no Brasil.

Assim, a compra desse fitofármaco foi realizada pela Prefeitura de Guarulhos em nome do paciente detentor do mandado judicial. A Prefeitura de Guarulhos atuou apenas como intermediária da importação do fitofármaco. Ela não é, não pode ser considerada, a destinatária final da importação.

A importação possui caráter pessoal e a atuação da prefeitura e da Vip Farma foi tão somente como intermediárias. O produto não pode ser revendido nem ter como destinatário final os galpões de armazenamento de ente público.

Em sua carta de esclarecimentos, a Vip Farma já explicou que o fitofármaco, cujo recebimento foi negado pela Prefeitura, foi adquirido pela empresa no mercado norte americano nos moldes que o produto é comercializado em seu país de origem. No momento em que o recebimento do fitofármaco foi recusado, observava todas as regras de exigências para embalagem e comercialização prevista pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos da América.

A recusa injustificada do recebimento do produto, apesar de sua conformidade com as normas aplicáveis e com os requisitos estabelecidos pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) dos Estados Unidos da América, resultou em atraso no fornecimento do tratamento aos pacientes beneficiários, contrariando a própria finalidade da importação excepcional autorizada pela ANVISA.

A alegação de que os produtos entregues pela Vip Farma não apresentaram a data de validade está em descompasso com as regras para rotulagem previstas na RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022. Portanto, tal entendimento está equivocado.

Descreveu outros pontos técnicos.

O ***d. Ministério Público de Contas*** obteve vista dos autos, sendo certificado que os processos não foram selecionados para manifestação, nos

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

termos do disposto no Ato nº 006/2014-PGC, (TC-006787/989/24, evento nºs. 67.1; TC-011390/989/24, evento nº 24.1, TC-0788/989/25, evento nº 15.1 e TC-013580/989/24 evento nº 90.1).

É o relatório.

DECISÃO

A representação é PROCEDENTE.

Segundo os argumentos de Hempmeds Medicamentos do Brasil Ltda. (TC-006787/989/24), o material entregue: seringas “Blue Label Oral Applicator 15g 2550mg CBD” é destinado ao mercado estadunidense, enquanto o licitado e contratado: seringas “Blue Label Oral Applicator 10g 1700mg CBD” é direcionado ao mercado brasileiro.

Realmente, o Termo de Contrato fixou expressamente em sua cláusula 2.1 – DESCRIÇÃO E CONDIÇÕES a seguinte descrição do produto: **RSHO BLUE LABEL CANABIDIOL, 170MG/ML - REAL SCIENTIFIC HEMP OIL. Tubo de 10 ml (1700 mg de CBD)**; Fabricante: Hemp Meds; Marca: RSHO BLUE LABEL; código de uso interno: 6028; RMS: Sem registro na ANVISA. (evento 1.15 do TC-011390/989/24).

Por sua vez, conforme revela a Nota Fiscal emitida pela fornecedora Vip Farma Comércio de Medicamentos Eireli (evento 15.3 do TC-013580/989/24), a descrição do produto entregue corresponde a: **RSHO BLUE LABEL CANABIDIOL 170 MG/ML. C/ 10 ML (1700 DE CBD)**.

Embora a Prefeitura de Guarulhos alegue que os produtos possuíam o mesmo princípio ativo, inclusive mais vantajoso, vez que em quantidade maior, houve contratempos haja vista a recusa de beneficiário devido à divergência com o receituário médico, prejuízos aos pacientes, tendo em vista a demora na entrega do produto etc.

Com isso, a conduta da Administração Pública infringiu diretamente o disposto no art. 115 da Lei Federal 14.133/2021. *In verbis*:

> *Art. 115. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas desta Lei, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.*

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

Outra grave impropriedade também comprometeu a fiel execução contratual. Refiro-me ao fato de a contratada entregar diretamente aos usuários os produtos contratados ao invés de passar pelo almoxarifado público. Tais circunstâncias além de desatender cláusula contratual é capaz de prejudicar a regular liquidação das despesas empenhadas, haja vista que os produtos não passaram pelo servidor responsável pelo ateste de recebimento, que é *conditio sine qua non* para a Administração Pública efetuar o pagamento ao fornecedor.

As justificativas da Vip Farma esclareceram com muita propriedade essa dificuldade, pois não havia a possibilidade de armazenamento do produto, sendo a contratante e contratada meras intermediárias. Ao que consta, a importação deveria ser efetuada em nome dos pacientes detentores dos mandados judiciais.

No entanto, ainda que assistisse razão à Vip Farma, a circunstância deveria ter sido enfrentada em termo modificativo do contrato a fim de retificar a cláusula 2.7 – LOCAL DE ENTREGA, autorizando a empresa contratada a entregar diretamente aos usuários os produtos importados, nos termos do que impõe a alínea “b” do inciso II do art. 124 da Lei Federal 14.133/2021.

> *Art. 124. Os contratos regidos por esta Lei poderão ser alterados, com as devidas justificativas, nos seguintes casos:*
>
> *II - por acordo entre as partes:*
>
> *b) quando necessária a modificação do regime de execução da obra ou do serviço, bem como do modo de fornecimento, em face de verificação técnica da inaplicabilidade dos termos contratuais originários;*

Os outros apontamentos podem ser relevados em vista das justificativas apresentadas.

Quanto à formalização do ajuste, em minudente relatório, a auditoria analisou as principais questões relacionadas ao procedimento licitatório; à contratação e termo aditivo, não vislumbrando ocorrências que pudessem comprometer a matéria. Posição com a qual me coaduno e, assim, reputo regulares a licitação, o contrato decorrente e o termo aditivo.

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW

Posto isso, encurto razões e **JULGO REGULARES** o Pregão Eletrônico nº 291/2023, o Contrato nº 033901/2023**,** assinado em 20/10/2023, bem como o Termo Aditivo, assinado em 22/05/2024. Por outro lado, **JULGO PROCEDENTE** a Representação e **IRREGULAR** a execução contratual, aplicando-se por via de consequência, o disposto nos incisos XV e XXVII do artigo 2º da Lei Complementar Estadual nº 709/93.

Sem prejuízo, **determino** à Prefeitura Municipal de Guarulhos para que pela fiel execução dos contratos pactuados, sob pena de cominação das sanções legais aos responsáveis em caso de insistência na falha. Caso, durante a execução do contrato, ocorra necessidade de alteração em face da inaplicabilidade dos termos originários, que se formalize o regular termo de aditamento contratual.

Por fim, esclareço que, por se tratar de procedimento eletrônico, na conformidade da Resolução nº 1/2011, a íntegra da decisão e demais documentos poderão ser obtidos mediante regular cadastramento no Sistema de processo Eletrônico – e. TCESP, na página www.tce.sp.gov.br.

Publique-se por extrato.

1. Ao Cartório para:

a) Aguardar e certificar o trânsito em julgado;

b) Oficiar à Câmara e à Prefeitura Municipal, nos termos dos incisos XV e XXVII, do artigo 2º da Lei Complementar nº 709/93.

2. Após, ao arquivo.

Gab. VAP, em 12 de maio de 2025.

Valdenir Antonio Polizeli
Conselheiro Substituto – Auditor
(assinado digitalmente)

cao/vap

CÓPIA DE DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE POR: VALDENIR ANTONIO POLIZELI. Sistema e-TCESP. Para obter informações sobre assinatura e/ou ver o arquivo original acesse http://e-processo.tce.sp.gov.br - link 'Validar documento digital' e informe o código do documento: 5-YWPB-J77T-7JTG-7KTW