



Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

PE 06/2023 PROC 2022/25155 - Esclarecimento

5 mensagens

Ricardo Bittencourt (Licitações) <ricardo.licitacao@aurapharma.com.br>
Para: pregao02@ses.mt.gov.br

3 de fevereiro de 2023 às 12:08

Estimado cliente,

Visando nossa participação no referido processo, a ocorrer em 14/02, solicitamos esclarecimento quanto aos **itens 33, 34 e 35** (Canabidiol 20mg, 50mg e 200mg/ml - frascos de 30ml), em relação aos seguintes aspectos, para promover maior competitividade ao certame

- Sera permitido ofertar produto importado via portaria RDC 660, os quais estão autorizados, mas não possuem AS/registro junto a Anvisa ?
- Em caso de aceitação somente via RDC 327 (produto registrado, clausula 7.5.1 do edital), podemos oferecer embalagem de 10ml na proporcionalidade de 30ml (3 unid) ? Indicamos retificar edital para que seja exigido quantidade em ML ao invés de unicamente frasco 30ml (visto que atualmente somente 1 unica empresa detém registro nessa apresentacao de 30ml, restringindo a competitividade e, não favorecendo nenhuma economia ao órgão requisitante ja que a marca tem valor tabelado e nao oferece lances nos certames).

Obs. Ja temos outro certame junto a vossa instituicao (PE 02/2023), que iremos participar, o qual houve correcao para requisicao em ML, justamente para todas as marcas com devido AS/registro possam participar.

Gratos desde ja, subscrevo-me

**pregao02@ses.mt.gov.br** <pregao02@ses.mt.gov.br>
Para: ricardo.licitacao@aurapharma.com.br, ricardo.licitacao@aurapharma.com.br

3 de fevereiro de 2023 às 16:30

Sua mensagem

Para: ricardo.licitacao@aurapharma.com.br
Assunto: PE 06/2023 PROC 2022/25155 - Esclarecimento
Enviada: 03/02/2023, 12:08:26 GMT-4

foi lida em 03/02/2023, 16:30:03 GMT-4

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>
Para: "Ricardo Bittencourt (Licitações)" <ricardo.licitacao@aurapharma.com.br>

6 de fevereiro de 2023 às 15:13

Boa tarde,

Poderia esclarecer qual produto seria ofertado (marca) na forma de apresentação de 10 ml, visto que não localizamos nos bancos de preços ou Anvisa a forma de apresentação de SOLUÇÃO ORAL em frascos de 10 ml, apenas localizamos seringas com 10 ml.

Atenciosamente,

Ideuzete Silva
Pregoeira

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Atenciosamente.

Pregoeiros Oficiais SES/MT

 (65) 3613-5456

 pregao@ses.mt.gov.br

 CPA, Rua Júlio Domingos de Campos, s/n
CEP: 78049-005 | Cuiabá - MT



Coordenadoria de Aquisições. (65) 3613-5410

Superintendência de Aquisições e Contratos

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso

Rua Júlio Domingos de Campos - Seo Fiote, S/N (Antiga Rua D, Quadra 12, Lote 02) Bloco 05

Centro Político Administrativo

78049-902, Cuiabá-MT

Ricardo Bittencourt (Licitações) <ricardo.licitacao@aurapharma.com.br>

6 de fevereiro de 2023 às 20:01

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Ola Ideuzete, muito prazer

Segue em anexo material de nossos produtos, dispomos concentrações de 50mg e 200mg, devidamente registrados na Anvisa. Quanto ao de 20mg, temos apenas produto importado que nao possui registro/AS. Ficamos no aguardo de vosso retorno e, lhe agradecemos desde ja pela orientacao previa.

[Texto das mensagens anteriores oculto]


Ricardo Bittencourt
 (+55 41) 99567-1213

 ricardo.licitacao@aurapharma.com.br
 0800-444-0000
 www.aurapharma.com.br
 Rua Desembargador Costa Carvalho, 312
Batel • Curitiba / PR

6 anexos

 **Autorização Sanitaria 50mg - DOU.pdf**
45K

 **Autorizacao sanitaria 200mg - DOU.pdf**
426K



Bula Aura Pharma 50mg.pdf
785K



Bula Aura Pharma 200mg.pdf
203K



Folder CBD 50mg 5% RDC 327.pdf
2926K



Folder CBD 200mg RDC 327.pdf
1441K

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

7 de fevereiro de 2023 às 11:39

Para: "Ricardo Bittencourt (Licitações)" <ricardo.licitacao@aurapharma.com.br>

BOM DIA,

Seguem esclarecimentos formulados pela unidade demandante quanto aos questionamentos enviados. Ressaltamos que será realizado o ajuste, no processo e no sistema, com relação a forma de apresentação dos produtos dos itens 33, 34, 35, visando a ampliação da competitividade.

Atenciosamente,

Ideuzete Silva
Pregoeira

Em sex., 3 de fev. de 2023 às 12:08, Ricardo Bittencourt (Licitações) <ricardo.licitacao@aurapharma.com.br> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]



3_MEMORANDO 017-2023 - Esclarecimento Canabidiol pregão 06-2023.pdf
1223K



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde

MEMORANDO Nº 017/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 06 de fevereiro de 2023.

Assunto: **esclarecimentos Canabidiol Pregão 006/2023.**

Prezados,

Em relação ao pedido de esclarecimento sobre a aquisição o produto a base de Cannabis, através do pregão 006/2023, temos alguns esclarecimentos a fazer:

A RDC 33 Dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

Já a RDC nº 660/2022 determina que, para importação e uso de Produto derivado de Cannabis os pacientes devem se cadastrar junto à Anvisa, por meio do formulário eletrônico para a importação e uso de Produto derivado de Cannabis, disponível no Portal de Serviços do Governo Federal, o que não é contemplado pelos pacientes judiciais com decisões para a aquisição em pauta.

Importante destacar que os pacientes a serem atendidos pela aquisição pleiteada não possuem nenhum dos quesitos estabelecidos pela ANVISA para a importação do produto.

O pregão 006/2023 é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial;



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde

Importante esclarecer que em demandas judiciais deve-se cumprir fielmente o determinado pelo juiz, de acordo com a solicitação médica; nesse sentido, não cabe a Superintendência e nem a área técnica demandante, alterar ou questionar a decisão judicial;

O registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 20mg/ml, 50mg/ml e 200mg/ml, onde o CDB deve estar em sua forma mais pura, para o atendimento de pacientes que não possuem indicação médica para uso de medicamentos que contenham qualquer substância psicoativa, caso dos produtos à base de Cannabis Full Spectrum e Broad Spectrum. No Full Spectrum, mesmo tendo uma baixa dosagem de THC, ele está presente;

Esclarecemos que o registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 20mg/ml, 50mg/ml e 200mg/ml, no entanto, após deliberação junto a área técnica demandante, com intuito de ampliar a concorrência, fez-se o aceite de fator embalagem neutro, desde que a quantidade cubra o necessário ao tratamento dos pacientes pelo período demandado. Mediante a isso, serão aceitas embalagens em frasco, sendo retificada a quantidade para ml.

Portando onde se lê 200 frascos passa-se a ler 6.000, onde se lê 110 frascos passa-se a ler 3.300ml e onde se lê 100 frascos passa-se a ler 3.000ml.

DESCRIÇÃO	QTDE EM ML
CANABIDIOL, 20 MG/ML. SOLUÇÃO ORAL	6.000 ml
CANABIDIOL 50 MG/ML SOLUÇÃO ORAL	3.300ml
CANABIDIOL, 200 MG/ML. SOLUÇÃO ORAL	3.000ml

Outro fato a esclarecer é que são prescrições em receituário de notificação B (exclusiva para produtos nacionais) e para pacientes que não possuem autorização de importação da ANVISA;

Outra situação requerida é a entrega do produto, em até 10 dias corridos, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde

Importante destacar que informações pessoais dos pacientes não podem ser fornecidas a terceiros, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sob pena das medidas cabíveis;

É imprescindível o fornecimento pela empresa vencedora, juntamente com a proposta, a autorização de importação e comercialização emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL ou página da ANVISA;

Importante esclarecer que essa Superintendência não tem intenção de restringir a participação de nenhuma empresa, no entanto, é função nossa fazer cumprir as decisões judiciais em sua integralidade.

Em situações de decisões judiciais para o fornecimento de produtos à base de Cannabis, importado, é aberto tramite específico para a importação do produto, sendo nesses casos, para pacientes com indicação médica do uso do produto importado, prescrição em receituário branco 2 vias e com autorização de importação da ANVISA.

Caso a empresa em questão apresente condições de cumprir todas as necessidades geradas, por se tratar de demandas judiciais, será um prazer avaliar a documentação apresentada.

Atenciosamente,


Tatiane Morbeck Leite

Farmacêutica /COFADEX/SES-MT


Juliana Almeida Silva Fernandes
Coordenadoria de Farmácia de Demanda Extraordinária