



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

DO JULGAMENTO DO RECURSO ADMINISTRATIVO

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO, inscrita no CNPJ sob o nº 04.441.389/0001-61, com sede no Centro Político e Administrativo – CPA, Bloco 05, nesta Capital, doravante denominada SES/MT, neste ato representada por sua Pregoeira **Kelly Fernanda Gonçalves**, nomeada através da Portaria nº 1112/2021/GBSES, publicada em 23/12/2021, vem **DEFERIR O RECURSO ADMINISTRATIVO**, interposto pela empresa **PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**, em face da HABILITAÇÃO da **HM MEDICAMENTOS LTDA**, ITEM **08**, referente ao Pregão Eletrônico nº **031/2022/SES/MT**, processo nº **226164/2021** cujo objeto consiste: **“FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DESERTOS, FRACASSADOS DO PROCESSO 147203/2020, PROCESSO Nº136451/2020 E OUTROS NOVOS NO ARSENAL TERAPÊUTICO, PARA ATENDER POR DEMANDA JUDICIAL PARA PACIENTES INICIAIS E DE CONTINUIDADE”**.

I. PRELIMINARMENTE - DA ADMISSIBILIDADE

No dia 06/05/2022, na plataforma COMPRASNET, ocorreu a sessão pública de disputa de lances, sendo encerrada após negociações, habilitação/inabilitação em 31.05.2022, restou HABILITADA para o item 08 a empresa **MARBOS MEDICIANIS E PARTICIPAÇÕES LTDA**. No entanto a mesma foi INABILITADA, após a fase recursal.

A sessão foi reaberta em 15.06.2022, após análise da pregoeira e da equipe técnica restou habilitada a licitante **HM MEDICAMENTOS LTDA**.

Após abriu-se prazo de 30 minutos para a interposição recursal, sendo aceito por esta Pregoeira que imediatamente abriu o prazo para apresentação das razões e contrarrazões ao recurso, prazo esse que foi cumprido tempestivamente.

II. DAS RAZÕES:

A empresa Recorrente registrou a intenção de recurso com os seguintes motivos: *“Manifestamos intenção de recurso frente a habilitação da empresa HM Medicamentos, por descumprirem o edital no que traz o item 7.2 (7.2.1) do edital e não possuem regulamentação junto a Anvisa para comercialização de produto derivado de Cannabis no Brasil para pessoas jurídicas, conforme a RDC 327/2019. Conforme transcrito abaixo:*

DOS MOTIVOS DO RECURSO ADMINISTRATIVO

“Atendendo à convocação dessa Administração, para o certame licitacional supramencionado, veio a Recorrente dele participar apresentando proposta de preços para o item CANABIDIOL 200MG/ML SOL VD 30ML+SER conforme especificações e documentações exigidas em edital, almejando ser habilitada e podendo fornecer o referido produto aos usuários da medicação. Sucede que, a arrematante do processo licitatório foi a empresa HM Medicamentos Ltda, a qual fornece o produto Canabidiol por intermédio da



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

RDC 660/22 e por tal NÃO IMPORTA EM NOME DA EMPRESA JURÍDICA HMMEDICAMENTOS, mas sim UTILIZA O ÓRGÃO PÚBLICO COMO INTERMEDIÁRIO vinculando a operação ao paciente, pessoa física. Considerando que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto para atender demandajudicial, a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arrematante não é, por seu processo ser através da RDC 660/22, assim, o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 200 MG/ML” para pacientes, e NÃO a contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol. Vejamos o que traduz o Edital: 7.2 Anexar ao sistema, juntamente com a proposta (anexo II), os itens conforme abaixo: 7.2.1 Comprovante de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL (neste caso fazer uso de qualquer artifício de marcação para facilitar a identificação) ou página da ANVISA. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação “FP1 E FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do art. 14 parágrafos 6º do Decreto Federal nº 79.094/77; Assim, tendo em vista a ausência de preenchimento do Edital item 7.2.1, e ainda da Lei Federal 8.666/93 e RDC 327/2019 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como aos princípios que norteiam a administração pública, apresenta Recurso Administrativo, pelos fatos e fundamentos que passa a discorrer. III. DA INEXISTÊNCIA DE PREENCHIMENTO DOS REQUISITOS LEGAIS E DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO III.1 DA NECESSIDADE DO CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019 A comissão de licitação não agiu com habitual acerto ao classificar a empresa HM Medicamentos Ltda, haja vista que, a mesma não preenche os requisitos legais necessários para o fornecimento de produto à base de cannabis no Brasil, consoante restará demonstrado pelos fundamentos abaixo expostos. Inicialmente, oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a licitante HM Medicamentos Ltda não preencheu os requisitos legais para o fornecimento de produto à base de cannabis, isso porque, a legislação é enfática no sentido de que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo EXIGIDA TANTO PARA PRODUTOS FABRICADOS NO BRASIL, que é o caso do Canabidiol da Prati Donaduzzi, comopara PRODUTOS IMPORTADOS, que é o caso do Canabidiol fornecido pela HM Medicamentos. Assim, não apresentada a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA OU CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO, ficou comprovado que a licitante HM Medicamentos não cumpriu este REQUISITO INDISPENSÁVEL previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto, logo não cumpriu as exigências estabelecidas no item 7.2.1 do Instrumento Convocatório.

A empresa arrematante HM Medicamentos, sempre deixou claro e transparente que seu produto não é registrado na ANVISA, portanto não possui crivo sanitário algum que comprove a qualidade do produto ofertado para comercialização no Brasil! E de fato, conforme breve consulta no site da ANVISA pode-se comprovar isso, vide: consultas.anvisa.gov.br. A licitante HM Medicamentos na condição de pessoa jurídica não tem autorização sanitária junto a ANVISA para comercializar o produto canabidiol no Brasil. A RDC 327/2019 é clara ao dispor DE FORMA IMPERATIVA, sobre a necessidade de AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA, seja para fabricação, aquisição, comercialização ou importação de produtos à base de cannabis, afinal é a disposição: Art. 1º Esta Resolução define as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a FABRICAÇÃO e a IMPORTAÇÃO, bem como estabelece requisitos para a COMERCIALIZAÇÃO, prescrição, dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais de uso humano, e dá outras providências. (grifos nossos). No mesmo sentido: Art. 3º (...) I – Autorização Sanitária (AS): ato autorizador para o exercício das atividades definidas nesta Resolução,



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e publicado no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da EMPRESA QUE PRETENDE FABRICAR, IMPORTAR E COMERCIALIZAR Produto de Cannabis para fins medicinais; (grifos nossos). O Art. 7º de igual modo, possui redação clara: Art. 7º A Anvisa concederá Autorização Sanitária para a fabricação e A IMPORTAÇÃO de produtos de Cannabis. (grifos nossos). O Art. 16, § 2º dispõe que a comercialização dos produtos à base de cannabis somente será autorizada após a emissão de autorização sanitária: § 2º A COMERCIALIZAÇÃO do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária. (grifos nossos). Assim sendo, resta demonstrado de forma cristalina, através da leitura dos artigos da RDC 327/2019, supratranscritos, que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA É REQUISITO IMPRESCINDÍVEL e INDISPENSÁVEL seja para fabricação, aquisição, comercialização ou importação de produtos à base de cannabis, deste modo, não apresentada a autorização sanitária, inabilitada deve ser a arrematante. Ainda, mas não menos importante, a título de argumentação, mister mencionar, sobre a existência da possibilidade de dispensa de autorização sanitária, ocorre que esta dispensa SOMENTE é concedida nos casos de importação por PESSOA FÍSICA, o que não é o caso da licitante HM Medicamentos, sendo SEMPRE exigida em caso de importação e comercialização por PESSOAS JURÍDICAS, consoante dispõe a RDC 660/2022 da ANVISA: Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. (Grifos nossos) E prossegue no art. 3º: Art. 3º Fica permitida a importação, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis. (Grifos nossos) Ainda, é a redação do art. 15: Art. 15. É VEDADA A ALTERAÇÃO DE FINALIDADE desta importação, sendo o uso do produto importado ESTRITAMENTE PESSOAL e intransferível e PROIBIDA A SUA ENTREGA A TERCEIROS, DOAÇÃO, VENDA OU QUALQUER OUTRA UTILIZAÇÃO DIFERENTE DA INDICADA. (Grifos nossos). E, considerando que o produto importado, sem o devido estudo clínico e logo sem autorização sanitária, não garante 100% um produto seguro e eficaz, bem como alguns lotes podem vir a ter substâncias no rótulo não declaradas, a citar o THC, a RDC 660/2022, deixa claro a responsabilização do importador: Art. 16. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados. Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador. Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal REPRESENTAM A CIÊNCIA E O ACEITE POR AMBOS DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE, DA SEGURANÇA E DA EFICÁCIA DOS PRODUTOS IMPORTADOS, bem como PELOS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto. Frisando, a título de informação, a RDC 335/2020 foi revogada pela resolução 660/2022 no entanto ambas tratam do mesmo assunto, que é o procedimento para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física para uso próprio. Deste modo, resta comprovado que a dispensa de autorização sanitária constante na RDC 660/2022 refere-se apenas para IMPORTAÇÃO de produtos à base de cannabis para PESSOAS FÍSICAS, para uso próprio, mediante prescrição por profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, não estendendo-se a PESSOAS JURÍDICAS que importam com o intuito de comercialização, que é o caso da HM Medicamentos Ltda, não sendo esse o objetivo da Licitação. Compartilha desse entendimento a própria ANVISA, pois o Ministério da Defesa, Exército Brasileiro em processo de licitação cuja HM Medicamentos apresentou sua proposta por intermédio da RDC 335, realizou uma consulta junto à ANVISA, através do formulário do “FALE CONOSCO” disponível no Portal da ANVISA, em 01/04/2022 às 07:45, com número de protocolo: 2022103257, solicitando esclarecimentos quanto ao uso da RDC 335/2020, para processo de Licitação. Obtendo a seguinte resposta. ANVISA – RESPOSTA AO PROTOCOLO: 2022103257 CENTRAL DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO – ANVISA QUARTA. 13/04/2022 16:14



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

PREZADO(A) SENHOR (A), EM ATENÇÃO A SUA SOLICITAÇÃO, INFORMAMOS QUE A RDC N°. 335/2020 ESTABELECE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL LEGAMENTE HABILITADO, PARA TRATAMENTO DE SAÚDE. SENDO ASSIM, A REFERIDA RDC NÃO SE APLICA A PESSOAS JÚRICAS. INFORMAMOS AINDA QUE CONFORME RDC 335/2020, A IMPORTAÇÃO PODE SER INTERMEDIADA POR ENTIDADE HOSPITALAR, UNIDADE GOVERNAMENTAL LIGADA À ÁREA DA SAÚDE, OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE PARA ATENDIMENTO EXCLUSIVO E DIRECIONADO AO PACIENTE PREVIAMENTE CADASTRADO NA ANVISA. ALÉM DISSO, TAMBÉM PODE SER REALIZADA PELO RESPONSÁVEL LEGAL DO PACIENTE OU POR SEU PROCURADOR LEGALMENTE CONSTITUÍDO. DESSA FORMA, A IMPORTAÇÃO COBERTA PELA RDC 335/2020 SE APLICA SOMENTE QUANDO PARA PESSOA FÍSICA. ADEMAIS, O REFERIDO PRODUTO NÃO SE ENCONTRA REGULARIZADO DE ACORDO COM A RDC 327/2019. ATENCIOSAMENTE, CENTRAL DE ATENDIMENTO AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 0800 642 9782 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> Para eventual julgamento desse referido Recurso Administrativo, havendo dúvida, sugere-se que essa Secretaria de Estado de Saúde do Mato Grosso também solicite consulta junto a ANVISA pelo portal disponível no site.

III-DAS CONTRARRAZÕES

Instada a se manifestar sobre as alegações levantadas pela empresa Recorrente, e tendo tomado conhecimento do inteiro teor das mesmas, a Recorrida protocolou as suas contrarrrazões, que sinteticamente aduzem o seguinte:

Destacamos que o nem a própria recorrente e qualquer outra empresa que fornece o canabidiol 200mg/ml no país, atenderia a cláusula 7.2.1. do edital, pois o canabidiol está classificado na ANVISA como produto de cannabis e o comprovante de registro de Medicamento na ANVISA é exclusivo para medicamentos, assunto que será abordado mais adiante. Já a RDC 327/2019 não é a única normativa da ANVISA que regulamenta o canabidiol no país, conforme será explicado mais adiante. Conforme será exposto, a decisão que sagrou a empresa HM Medicamentos como vencedora deve ser mantida, uma vez que ela cumpriu com todos os requisitos constantes do edital, sendo desta forma, absolutamente acertada a decisão do pregoeiro, uma vez que a HM Medicamentos Ltda já vem fornecendo seu produto, sem nenhuma irregularidade para os órgãos públicos em todas as esferas. Abaixo elencamos alguns dos entes públicos em que a HM Medicamentos vem fornecendo recentemente: • Ministério da Saúde; • Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo - SES SP; • Secretaria de Estado de Saúde de Alagoas; • Prefeitura de Mar da Espanha - MG; • Prefeitura de Birigui - SP; • Prefeitura de Boituva - SP; • Prefeitura de Tatuí - SP; • Prefeitura de Itapetininga - SP; • Prefeitura de São Paulo - SP; • Prefeitura de Praia Grande - SP; • Prefeitura de Pederneiras - SP; • Prefeitura de Tietê - SP; • Prefeitura de Jardinópolis - SP; • Prefeitura de Guariba - SP; • Prefeitura de São Manuel - SP; • Prefeitura de Santa Bárbara d'Oeste - SP; • Prefeitura de São Bernardo do Campo - SP; • Centro de Aquisições Específicas do Comando da Aeronáutica - RJ; • Prefeitura de Rio das Flores - RJ; • Prefeitura de Volta Redonda - RJ. III. DOS FATOS Primeiramente a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda, alega que a HM Medicamentos não preenche os requisitos de habilitação exigidos no edital e na legislação para fornecimento do produto Canabidiol, pois não importa o produto, utilizando o Órgão Público como intermediário, vinculando a operação ao paciente pessoa física. Em resumo, o objeto da licitação é a Aquisição de, para atender por demanda judicial para pacientes iniciais e de continuidade, onde há pacientes específicos, portanto a HM



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Medicamentos Ltda., fará todo o processo para essa aquisição, obedecendo a RDC 327/2019 e RDC 660/2022. Apesar da vã tentativa de desqualificação da HM Medicamentos pela Recorrente Prati, é importantíssimo esclarecer que a HM Medicamentos fornece dessa forma sem qualquer irregularidade os produtos para vários entes públicos (vide lista acima). Conforme será exposto mais adiante, preenchemos todos os requisitos de habilitação para o objeto da licitação. Com a intenção de prejudicar o processo licitatório ou induzir a comissão de licitação em erro, a recorrente acusa erroneamente a empresa HM Medicamentos Ltda de não preencher os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol, bem como não atender ao Instrumento Convocatório. 1. Alega a Recorrente no item II do seu recurso que a HM Medicamentos não está habilitada e autorizada a comercializar o produto em questão porque seu processo é “através da RDC 660/22”. As importações dos produtos à base de cannabis devem ocorrer conforme critérios e procedimentos da RDC 660/2022, uma vez que a RDC 327/2019 não abordou a importação dos produtos à base de cannabis em seu texto. A HM Medicamentos é uma indústria farmacêutica nacional especializada em cannabis medicinal com sua fábrica nos Estados Unidos, e que trabalha com responsabilidade perante a classe médica, desenvolvendo pesquisa clínica no Brasil, particularmente em neurociências. O produto Health Meds é importado e fabricado pela empresa Pure Life, do mesmo grupo, nos Estados Unidos da América, e possui toda a exclusividade dos direitos de exploração da marca, ativos e bens a qualquer título. A HM Medicamentos tem suas atividades reguladas pelas RDC 327/2019 e a RDC 660/2022. A Recorrente Prati Donaduzzi distorce seu entendimento quanto a atividade da Recorrida, senão vejamos: “Considerando que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto para atender demanda judicial, a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, o que a empresa arrematante não é, por seu processo ser através da RDC 660/22, assim, o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento do produto “CANABIDIOL 200 MG/ML” para pacientes, e NÃO a contratação de empresa para intermediar a importação de tal medicamento em nome de pessoa física, portanto, a mesma não preenche os requisitos de habilitação exigidos na legislação para fornecimento do produto Canabidiol. A HM Medicamentos não é uma intermediadora da importação! Para o produto Canabidiol 200mg/ml, o qual cumpre todas as exigências que lhe compete na RDC 327/2019, ela executa a importação faturando para a Secretaria de Estado da Saúde, vinculada ao nome do paciente, pessoa física obedecendo também as exigências que lhe compete na RDC 660/2022. Destacando que isto é previsto em legislação e, portanto, não há qualquer vício neste processo, uma vez que a HM Medicamentos atende entes públicos em todas as esferas, conforme já tratado mais acima. Artigo 3º, § 2º da RDC 660/2022: A importação do produto poderá ainda ser intermediada por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde, operadora de plano de saúde para o atendimento exclusivo e direcionado ao paciente previamente cadastrado na Anvisa, de acordo com esta Resolução. (Grifo nosso). Os produtos Health Meds cumprem todas as exigências para estarem devidamente regulados pelas autoridades competentes americanas, dentro da legislação local. Confiadamente podemos afirmar que a HM Medicamentos atende a RDC 327/2019 em todos os artigos que lhes são aplicáveis e que a aquisição do canabidiol nos moldes da RDC 660/2022 é legítima. A recorrente alega que a HM não atendeu aos seguintes itens do edital: 7.2 Anexar ao sistema, juntamente com a proposta (anexo II), os itens conforme abaixo: 7.2.1 Comprovante de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) apresentando a cópia do DIÁRIO OFICIAL (neste caso fazer uso de qualquer artifício de marcação para facilitar a identificação) ou página da ANVISA. Caso o prazo de validade do registro esteja vencido, deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no DOU acompanhado do pedido de revalidação “FP1 E FP 2”, datado do semestre anterior ao vencimento, na forma do art. 14 parágrafos 6º do Decreto Federal nº 79.094/77. A recorrente no intuito de causar confusão nessa respeitosa Comissão de Licitação, sabendo que para o canabidiol não se aplica o Registro do Medicamento na ANVISA, assim como ocorre para os medicamentos (assunto que será esclarecido mais abaixo), tenta induzir ao erro, insistindo que a HM não apresentou a documentação especificada no item 7.2.1, sendo que nem a própria



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

recorrente poderia apresentar o registro do medicamento na ANVISA, pois nenhum produto à base de cannabis comercializado no país é detentor do registro, já que o canabidiol não é classificado na ANVISA como medicamento, mas como produto de cannabis. 2. Alega a Recorrente no item III.I de seu recurso DA NECESSIDADE DO CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO – DA APLICABILIDADE DA RDC 327/2019: “Inicialmente, oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a licitante HM Medicamentos Ltda não preencheu os requisitos legais para o fornecimento de produto à base de cannabis, isso porque, a legislação é enfática no sentido de que a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo EXIGIDA TANTO PARA PRODUTOS FABRICADOS NO BRASIL, que é o caso do Canabidiol da Prati Donaduzzi, como para PRODUTOS IMPORTADOS, que é o caso do Canabidiol fornecido pela HM Medicamentos. (Grifo nosso). Assim, não apresentada a AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA OU CERTIFICADO DO REGISTRO DO PRODUTO, fica comprovado que a licitante HM Medicamentos não cumpriu este REQUISITO INDISPENSÁVEL previsto na RDC 327/2019 da ANVISA para fornecimento do produto, logo não cumpriu as exigências estabelecidas no item 7.2.1 do Instrumento Convocatório.” Primeiramente que a recorrente se contradiz, porque no item II de seu recurso alega que a HM não apresentou o registro do medicamento na ANVISA, já no item III.I do recurso ela reconhece que a HM é dispensada do registro e posteriormente induz que a autorização sanitária é semelhante ao registro do medicamento, o que não está correto, pois o registro é exclusivo para medicamentos. Para causar confusão no entendimento quanto ao registro, ela classifica o canabidiol como sendo um medicamento, o que não está correto, pois o canabidiol está classificado na ANVISA como Produto derivado de Cannabis. Medicamento também possui conceito determinado em lei e em muito divergem de produto derivado de Cannabis. Diverso do alegado, a HM Medicamentos cumpriu todas as exigências do instrumento convocatório, uma vez que não cabe a apresentação de registro para o canabidiol, pois não se trata de um medicamento, conforme reconhecido pela própria recorrente. Lembrando que Registro na ANVISA cabe somente para medicamentos e a recorrente, no intuito de confundir essa respeitosa Comissão de Licitação, trata a autorização sanitária como se fosse semelhante o registro do medicamento, sendo que nem a própria Prati Donaduzzi e nenhuma outra empresa que forneça os produtos à base de cannabis no Brasil, tanto o produto nacional quanto o importado, tem o Registro do Produto emitido pela ANVISA, pois o canabidiol não está classificado como medicamento. Ao consultar o site da ANVISA com o número que a recorrente tenta induzir ser o número do Registro do Medicamento, não é localizado o registro do canabidiol. No próprio documento da recorrente, que ela afirma ser semelhante ao registro do medicamento na ANVISA, pode-se verificar que se trata da Autorização Sanitária da ANVISA, onde também é informado que o canabidiol é de um fitofármaco, portanto o documento apresentado pela recorrente não deve ser confundido com o registro do medicamento na ANVISA e também não é semelhante. No site da ANVISA, os produtos de cannabis tem um campo próprio para consulta, enquanto a consulta ao registro do medicamento tem outro, e na própria consulta aos produtos de cannabis é solicitado o número da autorização sanitária para os produtos nacionais. No documento intitulado “Perguntas e Respostas” cujo assunto é “Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis”, ANVISA afirma expressamente que os Produtos derivados de Cannabis possuem uma nova categoria regulatória não podendo ser classificados como medicamentos, conforme trechos abaixo: “13. Referente a RDC nº 327/2019, e em relação ao teor da substância controlada Cannabis, qual seria o procedimento para a dispensação direcionada à farmácia hospitalar dos medicamentos? Ressaltamos que os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC nº 327/2019 não são considerados medicamentos.” (Página 09). Tal entendimento é reiteradamente disposto nas Perguntas e Respostas em diversas outras oportunidades: “16. O medicamento ao qual queremos importar tem como princípio ativo o derivado X de canabidiol e como excipientes óleo de semente de cannabis. Visto que essa última matéria-prima (semente de cannabis) não tem nenhuma, tem algum impeditivo de usar o mesmo como excipiente? Esclarecemos que a RDC nº 327/2019 enquadra os produtos de Cannabis em



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

categoria própria e não na categoria de medicamentos.” (Páginas 09 e 10). Os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC nº 327/2019 não são considerados medicamentos e, conforme definido pelo § 5º do art. 10 da Resolução.” (Página 30). Cumpre lembrar que as Perguntas e Respostas aqui trazidas foram publicadas após a RDC nº 327/2019, primeira Resolução da Diretoria Colegiada a tratar de Produtos derivados de Cannabis. A atualização do documento ocorreu em 09 de março de 2020, já após a publicação da RDC nº 335 de 24 de janeiro de 2020. Os produtos descritos na RDC 327 e 335 são os mesmos, diferindo apenas quando armazenados e comercializados mediante autorização sanitária (na primeira) ou importados (na segunda). Manteve-se o entendimento que os produtos derivados de cannabis não se confundem com medicamentos. “Os produtos de Cannabis abrangidos pela RDC nº 327/2019 não são considerados medicamentos e, conforme definido pelo § 5º do art. 10 da Resolução.” (Página 13).

“A RDC nº 327/2019 estabelece uma nova categoria de produtos, os produtos de Cannabis, que não se confundem com medicamentos.” (Página 14). As informações acima, estão disponíveis no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setor-regulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/perguntas-e-respostas-produtos-de-cannabis-1a-edicao.pdf>. A recorrente ao alegar que a HM Medicamentos não apresentou documento alheio ao solicitado no edital, no caso de autorização sanitária, fere o princípio da vinculação ao instrumento convocatório. Artigo 41 da Lei 8.666/93: “A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada.” Ressaltamos que a HM Medicamentos Ltda atendeu a todos os requisitos estabelecido no edital para o fornecimento do canabidiol, mas como a recorrente inconformada insiste em na necessidade da autorização sanitária, fazemos questão de explorar mais o assunto e demonstrar como a operação para o fornecimento de produto a base de cannabis Health Meds se dá aos nossos clientes: A HM Medicamentos esclarece que a Autorização Sanitária é necessária para quem, comercializa e armazena produto a base de Cannabis, aqueles que vendem em pontos de distribuição como farmácias por exemplo. A HM Medicamentos não faz esta distribuição/comercialização, bem como não faz armazenagem do produto, estando, portanto, dispensada da Autorização Sanitária. Por este motivo, sua operação de fornecimento está amparada pela RDC 660/2022, artigo 3º, parágrafo segundo, ou seja, a importação feita pela HM Medicamentos é vinculada a um paciente, pessoa física, e que irá faturar para o intermediador, no caso uma unidade governamental ligada à saúde, como é o caso da Secretaria Estadual de Saúde. Segundo o Art. 5º da RDC 660/2022, o paciente com prescrição em seu nome (ou seu representante legal) terá seu cadastro no portal da Agência por meio de um formulário eletrônico próprio da Agência para a importação de Produto Derivado de Cannabis (disponível no Portal de Serviços do Governo Federal). Este cadastramento dá origem à Autorização Excepcional de Importação, documento emitido pela ANVISA que permite realizar a compra do produto prescrito sem nenhuma infração de leis ou normas. Conforme disposto no art. 6º da RDC 660/2022, a aprovação da Autorização Excepcional de Importação poderá ocorrer de forma automática, no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, que é o caso do canabidiol oferecido pela HM Medicamentos. Consulta disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-otimiza-processo-de-avaliacao-da-importacao-de-produtos-derivados-de-cannabis-por-pessoa-fisica/NotaTecnicaCannabis.pdf>. Ressaltamos que a HM Medicamentos fará todo o processo da importação que é feita no nome do paciente, pessoa física, obedecendo as regras da RDC 660/2022, principalmente no que tange o artigo 3º, parágrafo 2º, conforme já tratado acima. Os produtos à base de cannabis podem ser comercializados no Brasil de três formas diferentes: i. Mediante a importação regulada pela ANVISA, nos termos da RDC nº 660/2022, que define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto Derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Esta importação pode ocorrer, pela própria pessoa física, titular da prescrição, ou seu representante legal ou, segundo o item IV do Art. 2º da referida norma por um intermediário, o qual presta o serviço de



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

importação, podendo este ser uma "entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto Derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa; ii. Mediante a distribuição de produto importado que possua Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que permite ao Distribuidor/Importador importar, estocar e distribuir tais produtos para farmácias e drogarias. iii. Mediante a distribuição de produto fabricado no Brasil que possua Autorização Sanitária, devidamente concedida pela ANVISA de acordo com a RDC nº 327/2019, que permite ao fabricante distribuir tais produtos para farmácias e drogarias. Assim, deixamos claro que a HM Medicamentos, totalmente apta a participar da licitação possui autorização para funcionar no Brasil conforme anexo I, a Resolução-RE nº 4.030/2020, bem como a Resolução nº 3.953/2020, abaixo respectivamente: "HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.806859/2020-28 / 1242871 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697621202" "HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.806859/2020-28 / 1.24287.1 AVENIDA DAS AMÉRICAS, Nº500, BLOCO 13, LOJA 109 - BARRA DA TIJUCA - 22640904 - RIO DE JANEIRO. ARMAZENAR: MEDICAMENTO DISTRIBUIR: MEDICAMENTO EXPEDIR: MEDICAMENTO IMPORTAR: MEDICAMENTO" Preocupada em demonstrar como a HM Medicamentos é altamente responsável em suas atividades bem como possui toda a documentação necessária para cumprimento dos requisitos de habilitação, informamos que possuímos os seguintes documentos: a) Licença Sanitária expedida pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro; b) Alvará de Licença para estabelecimento, localização, emitida pela Prefeitura do Rio de Janeiro; c) Autorização de Funcionamento, Resolução RE Nº 4.030, de 6 de outubro de 2020, publicada no Diário Oficial da União em 07 de outubro de 2020, conforme segue trecho: "HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.806859/2020-28 / 1242871 703 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 2697621202" d) Autorização Especial, Resolução RE Nº 3.249, de 25 de agosto de 2021, publicada no Diário Oficial em 26 de agosto de 2021, conforme segue trecho: "HM Medicamentos Ltda / 36.278.717/0001-47 25351.474770/2021-79 / 1264401 7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 2626231215A recorrente ainda alega no item III.I do recurso: "Art. 15. É VEDADA A ALTERAÇÃO DE FINALIDADE desta importação, sendo o uso do produto importado ESTRITAMENTE PESSOAL e intransferível e PROIBIDA A SUA ENTREGA A TERCEIROS, DOAÇÃO, VENDA OU QUALQUER OUTRA UTILIZAÇÃO DIFERENTE DA INDICADA. E, considerando que o produto importado, sem o devido estudo clínico e logo sem autorização sanitária, não garante 100% um produto seguro e eficaz, bem como alguns lotes podem vir a ter substâncias no rótulo não declaradas, a citar o THC2, a RDC 660/2022, deixa clara a responsabilização do importador: Art. 16. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados. Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador. Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal REPRESENTAM A CIÊNCIA E O ACEITE POR AMBOS DA AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE, DA SEGURANÇA E DA EFICÁCIA DOS PRODUTOS IMPORTADOS, bem como PELOS EVENTOS ADVERSOS QUE PODEM OCORRER, sendo o profissional prescriptor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto." A forma como a HM Medicamentos vem atuando, tanto no mercado privado como no público, segue estritamente a RDC 660/2022, artigo 3º, § 2º da ANVISA, sendo o canabidiol importado em nome do paciente, por intermédio da unidade governamental ligada à área da saúde, não ocorrendo em momento algum a alteração de finalidade da importação ou entrega a terceiro, já que o ente público demandante é o intermediário da importação, como já vem ocorrendo em demais entes públicos, listados mais acima. Como já demonstramos acima, a HM recebeu as autorizações de funcionamento e autorização especial da ANVISA, estando apta a fornecer o canabidiol, além de ser



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

detentora de alvará de localização, licença sanitária emitida pelo município e estar com seu registro regular no Conselho Regional de Farmácia. A HM Medicamentos é a maior interessada em manter todo o seu processo feito de acordo com as normas legislações vigentes, a fim de garantir a saúde dos pacientes e ciente de sua grande responsabilidade. O canabidiol ofertado pela HM Medicamentos acompanha o "certificado COA" com código de barras, onde o paciente tem acesso a análises do lote do canabidiol, que reforça nosso compromisso e segurança de TODO o processo de fabricação por lote, isso inclui a origem da matéria prima orgânica (sem metais pesados/utilização de agrotóxicos). Reforçamos que a cada pedido o canabidiol é inspecionado pela ANVISA, sendo permitida sua importação somente mediante a Autorização Excepcional de Importação, emitida também pela ANVISA, além de constar na Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, não havendo qualquer irregularidade no processo. Ainda no item III.I de seu recurso, a recorrente trata da "Consulta junto a ANVISA, pelo Ministério da Defesa, Exército Brasileiro." Trecho da resposta:

"PREZADO(A) SENHOR (A), EM ATENÇÃO A SUA SOLICITAÇÃO, INFORMAMOS QUE A RDC N°. 335/2020 ESTABELECE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA A IMPORTAÇÃO DE PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS, POR PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE PROFISSIONAL LEGAMENTE HABILITADO, PARA TRATAMENTO DE SAÚDE. SENDO ASSIM, A REFERIDA RDC NÃO SE APLICA A PESSOAS JURÍDICAS. INFORMAMOS AINDA QUE CONFORME RDC 335/2020, A IMPORTAÇÃO PODE SER INTERMEDIADA POR ENTIDADE HOSPITALAR, UNIDADE GOVERNAMENTAL LIGADA À ÁREA DA SAÚDE, OPERADORA DE PLANO DE SAÚDE PARA O ATENDIMENTO EXCLUSIVO E DIRECIONADO AO PACIENTE PREVIAMENTE CADASTRADO NA ANVISA. ALÉM DISSO, TAMBÉM PODE SER REALIZADA PELO RESPONSÁVEL LEGAL DO PACIENTE OU POR SEU PROCURADOR LEGALMENTE CONSTITUÍDO. DESSA FORMA, A IMPORTAÇÃO COBERTA PELA RDC 335/2020 SE APLICA SOMENTE QUANDO PARA PESSOA FÍSICA. ADEMAIS, O REFERIDO PRODUTO NÃO SE ENCONTRA REGULARIZADO DE ACORDO COM A RDC 327/2019" Conforme já tratado acima, a importação será feita em nome da pessoa física, com a Autorização Excepcional de Importação, intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde, nesse caso a Secretaria Estadual de Saúde.

IV-DAS ANÁLISE DAS RAZÕES E CONTRARRAZÕES

Preliminarmente, vale esclarecer que o Edital foi elaborado com a finalidade de aquisição de medicamentos e não houve a previsão editalícia quanto a isenção do produto, no entanto é notório e de conhecimento de todos que caso o produto, seja isento ou outros afins conforme informado pela Recorrida e balizado pela área técnica, a declaração/comprovação de sua isenção, poderá ser apresentada.

E no caso em questão foi apresentado declaração e a RDC N°. 660/2022 em anexo.

Considerando que são argumentos técnicos, remetemos a área demandante responsável pela gestão de medicamentos desta Secretaria de Estado de Saúde e dispensação aos Usuários que se manifestou conforme abaixo:

"Resposta referente ao pregão 031/2022"

A área técnica avaliou a documentação de ambas as empresas e ambas atenderam o necessário.

No entanto, considerando que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto para atender demanda judicial, onde a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, importante verificar se a empresa escolhida se encaixa. Uma vez que seu processo é através da RDC 660/22. Vale a pena lembrar que o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento de medicamentos para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação em nome de pessoa física.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a legislação é clara no sentido de que a Autorização Sanitária (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo exigida tanto para produtos fabricados no Brasil, como para produtos importados.

Importante mencionar que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produtos para atender demanda judicial e que ambos, TR e edital deixam claro que o prazo para entrega do medicamento é de 10 dias úteis, algo a ser avaliado pela comissão de licitação uma vez que a importação de um produto poderá ultrapassar tal limite.

Importante verificar se por se tratar de registro de preços, onde as empresas devem registrar o preço pelo período de 12 meses, se a importadora será capaz de honrar com o valor registrado, por se tratar de medicamento importado, cotado em dólar, e que só terá o seu valor definido no momento da solicitação de aquisição, devido a variação cambial.”

Desse modo, conforme manifestação da própria Recorrida, abaixo copiada:

A HM Medicamentos esclarece que a Autorização Sanitária é necessária para quem, comercializa e armazena produto a base de Cannabis, aqueles que vendem em pontos de distribuição como farmácias por exemplo. A HM Medicamentos não faz esta distribuição/comercialização, bem como não faz armazenagem do produto, estando, portanto, dispensada da Autorização Sanitária.

E ainda, para que pudéssemos esclarecer todos os reenviamos para a área técnica que se manifestou conforme abaixo:

Mesmo os produtos à base de Cannabis, sendo dispensados de registro junto a ANVISA como medicamentos, a **RDC nº327/2019 que 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, em seu Artigo 21 é clara no sentido de que a Autorização Sanitária é item indispensável para a **comercialização e importação** de produtos à base de cannabis no país.

Ressalta-se que a RDC nº 660/2022 tem por objeto a definição de critérios e **procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio**, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.

Cabe ainda destacar que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022.

Considerando que geralmente os procedimentos vinculados aos pacientes são judiciais e conforme informado pela área técnica os pacientes referente a esta demanda não possuem autorização da ANVISA.

Pelo exposto, e diante da insegurança jurídica o que poderá ocasionar prejuízos ao atendimento aos Usuários do SUS e ao interesse público, **julgo** procedente o presente recurso, **bem como reformo a minha decisão**, quanto a habilitação da empresa **HM MEDICAMENTOS LTDA**, dando continuidade aos procedimentos do processo licitatório do pregão eletrônico.

Cuiabá-MT, 13 de julho de 2022.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Aquisições e Finanças
Superintendência de Aquisições e Contratos

Kelly Fernanda Gonçalves
Pregoeiro Oficial/SES/MT
(Original assinado nos autos)



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

pregão 031.2022 e 036.2022

Coordenação de Gestão de Medicamentos e Insumos <cgmi@ses.mt.gov.br>

7 de julho de 2022 12:32

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

Cc: Gabinete do Secretário Adjunto de Unidades Especializadas <gabespecializadas@ses.mt.gov.br>, Ivone Lúcia Rosset Rodrigues <ivonerodrigues@ses.mt.gov.br>, Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>, Wesley Jean Nunes da Cunha Bastos <wesleybastos@ses.mt.gov.br>

Resposta referente ao pregão 031/2022

A área técnica avaliou a documentação de ambas as empresas e ambas atenderam o necessário.

No entanto, considerando que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produto para atender demanda judicial, onde a contratação administrativa deve ser feita com a pessoa jurídica habilitada e autorizada a comercializar tal produto no país, importante verificar se a empresa escolhida se encaixa. Uma vez que seu processo é através da RDC 660/22.

Vale a pena lembrar que o edital especificou que o certame tem como objetivo a celebração de Ata de Registro de Preços com empresa interessada para fornecimento de medicamentos para pacientes, e não a contratação de empresa para intermediar a importação em nome de pessoa física.

Oportuno mencionar, que mesmo sendo dispensada a exigência de registro, por se tratar de produto de Cannabis, de igual modo, a legislação é clara no sentido de que a Autorização Sanitária (documento esse semelhante ao registro do medicamento, no entanto usado para o produto canabidiol), é item indispensável para a comercialização de produtos à base de cannabis no país, sendo exigida tanto para produtos fabricados no Brasil, como para produtos importados.

Importante mencionar que a licitação tem por objeto o Registro de Preços para aquisição de produtos para atender demanda judicial e que ambos, TR e edital deixam claro que o prazo para entrega do medicamento é de 10 dias úteis, algo a ser avaliado pela comissão de licitação uma vez que a importação de um produto poderá ultrapassar tal limite.

Importante verificar se por se tratar de registro de preços, onde as empresas devem registrar o preço pelo período de 12 meses, se a importadora será capaz de honrar com o valor registrado, por se tratar de medicamento importado, cotado em dólar, e que só terá o seu valor definido no momento da solicitação de aquisição, devido à variação cambial.

Nesse sentido, levando em consideração os tópicos elencados acima, segue para apoio na decisão da pregoeira.

Ate:t

Danielle Lima
SAF/SES/MT

[Texto das mensagens anteriores oculto]



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

Parecer PE 031/2022

Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>

12 de julho de 2022 16:28

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

Prezada,

Tendo em vista o questionamento da empresa HM Medicamentos apresentado no e-mail, em relação ao Pregão Eletrônico 031 de 2022, vimos esclarecer o que segue:

Mesmo os produtos a base de Cannabis, sendo dispensados de registro junto a ANVISA como medicamentos, a **RDC nº327/2019 que 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, em seu Artigo 21 é clara no sentido de que a Autorização Sanitária é item indispensável para a **comercialização e importação** de produtos à base de cannabis no país.

Ressalta-se que a RDC nº 660/2022 tem por objeto a definição de critérios e **procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio**, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, não se tratando de procedimento a ser realizado por pessoas jurídicas.

Cabe ainda destacar que os pacientes aos que se pretende atender com o produto em questão não possuem autorizações de importação emitida pela ANVISA, não podendo ser enquadrados no que estabelece a RDC nº660/2022.

Att.

Juliana Almeida Silva Fernandes
COFADEX/SAF/SES-MT

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--

Juliana Almeida Silva Fernandes
SAF/SES-MT