

Esclarecimentos Pregão 02/2023

Prezados,

A empresa CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 43.752.662/0001-20, localizada no endereço SEES QUADRA 11 LT 31 LOJA 01, Brasília, Distrito Federal, CEP nº 73.020-411, representada pelo senhor Fillipe de Sousa Moura, gostaria de solicitar alguns esclarecimentos:

A regulação sobre “produtos derivados de cannabis” tem como base as duas RDCs: 327/19 e 660/22. Para produtos que já solicitaram autorização de comercialização no território nacional é mandatório o cumprimento integral da RDC 327/19. Quem importa o “produto derivado de cannabis” deve cumprir integralmente a RDC 660/22 e, parcialmente determinações que constam na RDC 327/19 quando couber. Portanto, existe a adequação que as empresas autorizadas a comercializar internamente ou a importar de outros países devem cumprir. A afirmação de que “marcas importadas, não possuem o registro do ministério da saúde” é verdadeira, assim como NENHUMA das “marcas nacionais” possuem registro na ANVISA de medicamentos à base de Cannabis. Esse registro se dará somente após o requerimento e submissão de estudos clínicos realizados finalizados com o próprio produto para que ele seja reconhecido como um medicamento no prazo de até 5 anos após o pedido de autorização de comercialização em território nacional, onde, dessa forma, receberá o registro, conforme explica detalhadamente a RDC 327/19. Outro ponto é que, mesmo na antiga RDC 335/20 assim como na atual RDC 660/22, a afirmação de que “não é permitido venda para órgãos públicos de medicamentos importados sem registro”, não está escrita em lugar nenhum, pelo contrário, está CLARO no artigo 3º, parágrafo 2º “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”. Deste modo, serão aceitos medicamentos à base de cannabis importados. Está correto o nosso entendimento?

Brasília – DF, 18 de janeiro de 2022.

CONTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Fillipe de Sousa Moura

Sócio-Diretor

CPF nº: 037.241.101-03

Telefone: (61) 3686-4426

comercial@contadistribuidora.com