



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

MEMORANDO Nº 007/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 17 de janeiro de 2023.

Assunto: Questionamento empresa Regenerum Innovations

Prezados

Em relação ao pedido de esclarecimento por parte da empresa Regenerum Innovations, temos alguns esclarecimentos a fazer:

1. O processo é para a aquisição de produtos à base de Cannabis, exclusivo para o atendimento de pacientes com demanda judicial;
2. 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;
3. O registro é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 50mg/ml em frasco e 200mg/ml em frasco, onde o CDB deve estar em sua forma mais pura;
4. As prescrições são 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;
5. 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;
6. Outra situação requerida é a entrega do produto, em até 10 dias corridos, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;
7. 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;



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

8. 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.

Cabe ressaltar que 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.

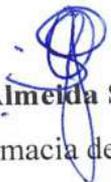
Os pacientes a serem atendidos pela aquisição pleiteada não possuem nenhum dos quesitos estabelecidos pela ANVISA para a importação do produto.

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 Morbeek Leite**

Farmacêutica /COFADEX/SES-MT

  
**Juliana Almeida Silva Fernandes**

Coordenadoria de Farmácia de Demanda Extraordinária