



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

MEMORANDO Nº 015/2023/COFADEX/SAF/SES-MT.

Cuiabá, 20 de janeiro de 2023.

Assunto: **Questionamento Canabidiol Empresa NHG.**

Prezados,

Em relação ao pedido de esclarecimento por parte da empresa NHG, 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 002/2023 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 50mg/ml em frasco e 200mg/ml em frasco, 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;

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;

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.



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

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