



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

Coordenadoria de Aquisições da SES/MT

Claudio Franquim Junior <claudio@gruposmartmedical.com.br>
Para: "pregao02@ses.mt.gov.br" <pregao02@ses.mt.gov.br>

10 de janeiro de 2023 às 10:48

EDITAL DO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 002/2023

Prezados venho solicitar esclarecimento referente ao item 1
CANABIDIOL, 200 MG/ML. SOLUÇÃO ORAL. FRASCO COM 30 ML
Segue anexo como determina o Edital
Anexo também para mera apreciação, modelo de parecer de outro pregoeiro.
Grato

Atenciosamente

Claudio Franquim Junior
Diretor Comercial

Tel: 11 2673-1825
cel: 11 99989-2696



3 anexos



Esclarecimento-ESTADO DE MATO GROSSO.pdf
317K



nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis.pdf
615K



parecer pregoeiro (Pará).pdf
267K

Prezados Senhores,

Solicitamos esclarecimentos quanto ao constante nas especificações do produto, item 1 do termo de referência do edital. " Canabidiol 200 mg/ml – frasco c/30 ml”.

Gostaria de solicitar a participação com produto importado fazendo uso da RDC 660, modelo esse que diversos órgão público vem adotando para tornar o certame mais competitivo. Destacamos que não existe nenhum fundamento técnico científico que justifique a escolha de um produto com Autorização Sanitária – AS da ANVISA em detrimento de um produto importado, em especial porque o preço do produto com a AS custa em média 3 vezes mais do que os produtos importados com a mesma qualidade, segurança e eficácia. Todos os produtos importados regidos pela RDC 660/2022 devem obrigatoriamente atender a legislação do seu país de origem, em nosso caso o FDA, a ANVISA americana, que abrangem as Boas Práticas de Fabricação e o Certificado de Análise (COA), que é um documento certificado emitido por um laboratório após testar o conteúdo e quantidades de canabinóides, terpenos, solventes, ou compostos voláteis de um produto de canábis.

Considerações

Solicito que seja permitido a participação com os produtos importados, segue anexo nota técnica da ANVISA que consta as marcas que podem fazer uso da RDC660

São Paulo, 10 de janeiro de 2023.

CLAUDIO
FRANQUIM

JUNIOR:2607569486
2

Assinado de forma digital
por CLAUDIO FRANQUIM
JUNIOR:26075694862
Dados: 2023.01.10
11:45:38 -03'00'

CLAUDIO FRANQUIM JUNIOR

MARIA DO JUMBO PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA



NOTA TÉCNICA Nº 31/2022/SEI/COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.927642/2021-31

Apresenta a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022.

Em 6 de outubro de 2021, foi publicada a RDC nº 570/2021, que alterou a RDC nº 335/2020 (revogada pela RDC nº 660/2022), a qual 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.

Constam da RDC nº 660/2022 os seguintes dispositivos:

Art. 5º (...)

§3º A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de *Cannabis* constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

Art. 5º-A A aprovação disposta no §3º do art. 5º desta Resolução 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, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Diante do exposto, esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar, em seu Anexo I, a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022.

Cabe esclarecer que os produtos aqui listados foram analisados pela Anvisa unicamente no que diz respeito a critérios mínimos de regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor junto à autoridade competente em seu país de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização, conforme determina o Art. 4º da RDC nº 660/2022, abaixo transcrito. Ressalta-se que se tratam de produtos sem registro na Anvisa e que não tiveram sua eficácia, qualidade ou segurança avaliada pela Agência. Sua importação foi autorizada de forma excepcional, para uso próprio de pessoa física previamente cadastrada na Agência. Outros produtos poderão ser incluídos na lista, mediante solicitação por meio do portal gov.br e mediante comprovação da regularidade do estabelecimento produtor e distribuidor.

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Cabe esclarecer, ainda, 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.

Neste contexto, a RDC nº 660/2022 definiu que a prescrição terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão. Considerando que a Autorização de Importação possui a validade de 2 anos e considerando o tempo necessário para obtenção da Autorização, compra do produto no exterior, envio do produto e desembaraço, considerou-se razoável o prazo de validade para o receituário de 6 meses, fazendo uma analogia com a receita de medicamentos anticonvulsivantes, que pode conter medicamento correspondente a até 6 meses de tratamento.

Por fim, reforça-se a necessidade de preencher corretamente todos os dados do cadastro, tendo em vista que estes requisitos serão analisados antes do desembaraço aduaneiro do produto.

Anexo I - Lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2022

PRODUTO	EMPRESA
1 Pure CBD	Pure
1Drop CBD	1DROP
57MED	57MED
Abra-Cannabra	Sunny Skies CBD
ABX Oil Applicator Indica - 500mg	AbsoluteXtracts - ABX
Aceite Natursoy	Natursoy CBD
Active CBD	Discover Health Inc (Discover CBD)
Advantage For Life (AFL) CBD	Neurogan
Alese CBD	Korasana
Alivitta CBD	ALIVITTA LLC
Allandiol CBD	Biocase
Alliant CBD	Alliant
Alma CBD	CaniBrands Inc
Amaaya CBD	Amaaya
Ananda CBD	Ananda
Antedotum CBD	Antedotum
Aunt Zelda's - CBD	Aunt Zelda's TM
Aunt Zelda's - THC Infused Olive Oil	Aunt Zelda's TM
Aura Pharma Canibrands	CaniBrands Inc
Austral Hemp	Austral Hemp
Axon CBD	Axon Relief
Balance CBD Tincture	Balance CBD (AAXLL Supply Co LTD)
BAMF CBD Oil	Proof of Life CBD LLC
Barker Wellness CBD	Barker Wellness Co
Bedrocan CBD	Bedrocan
Beleaf Life's Oils CBD	Beleaf Life's Oil
Belle Avenue CBD	Belle Avenue
Beyond Botanicals	Beyond Botanicals LLC
Biokann CBD	Biokann CBD Healthcare
Bisativ CBD	Thronus Medical INC
Black Pearl CBD	Black Pearl
Blue Raspberry CBDFX	CBDFX
Blue Ridge Hemp CBD	Blue Ridge Hemp
Blueharvest CBD	Blueharvest
Bluumlab Full Spectrum CBD	Bluumlab
Bontà Botanicals CBD	Bontà Botanicals Inc
Boston Hemp	Boston Hempire Inc.
Botanique CBD	Botanique Premium Cannabidiol
Bud Life CBD	Bud Life

BudCare Wellness	Bud Temple
Bvo Indica	Santa Cruz Naturals
Cana Lab CBD Oil	Hanf
CaniBrands CBD	CaniBrands Inc
Cann Trust - CBD drops	Cann Trust
Canna River	Canna River LLC
Cannab CBD (Designs for Health)	Designs For Health
Cannabidiol Life CBD Oil	Wholly Hemp INC
Cannabin Omega	PBG Global
Cannabis Bakerhouse	Cannabis Bakerhouse
Cannabis Pharma Portugal	Cannabis Pharma Portugal
CannaBrasil	CannaBrasil
Cannaflower	Cannaflower
Cannajo CBD	Cannajo
Cannamedic CBD Oil	Cannamedic B.V.
Cannameds - Bio CBD	EcoGen Laboratories
Cannapresso CBD Oil - Tincture	Cannapresso CBD
CannaQIX 10	Creso Pharm Switzerland GMBH
CanniFex CBD	CanniFex
Cannolex Prime	PBG Global
Carmen's Medicinals Full Spectrum Cannabinoids	Carmen's Medicinals
Carolina CBD	Carolina CBD Solutions
Cascadia Blooms Hemp Extract	Cascadia Blooms LLC
Casco Bay Hemp CBD	Casco Bay Hemp
CBD Calm	Kemin Industries Inc
CBD Genesis	CBD Genesis
CBD Konzentrat Gold 20%	Green Passion
CBD Lasca	Lasca Laboratorios
CBD Living Freeze	CBD Living
CBD Magic	CBD Magic INC
CBD OIL - Apollyon	Apollyon
CBD ÖL Mundtropfen	Hanfama GmbH
CBD Origin	Naturasor SL
CBD Pain Gel	USA Hemp CBD
CBD SKY	CBD SKY
CBD Vida - Nano-infused CBD	CBD Vida
CBDBIOL	JGC COMPANY INC
CBDDENT	CBD Dent
CBDEX Care	OceanPharma LLC
CBDEx Oil	Cali Green Meds
CBDfx - CBD Balm Calming	CBDfx
CBDism	CBDism
CBDistillery	CBDistillery LTD
cbdMD Premium CBD	cbdMD LLC
CBFarma CBD	Korasana

Champlain - Sativa	Aphria
Charlotte Web Hemp Extract	CW Botanicals
Cheech's Stash CBD	Cheech's Stash
Cibadol Cannabidiol	Cibadol
Cibdex Hemp CBD Complex	Hemp Meds Px
Cibdol	Cibdol bv
CIDCAM CBD Aceite	CIDCAM Cannabis
Cili Swish CBD	CILI by design
Cilo Cybin CBD	Cilo Cybin
Clarify CBD Oil (CBDRX CBD Oil)	CBDRx LLC
Clever Leaves CBD	Clever Leaves 360
Coba CBD	Coba
Comfort Body CBD	Comfort Body LLC
Connect	Sonder Fulfillment
Conscious CBD	Conscious by design
Country Farms Hemp Seeds Oil	Country Farms
Curatio Full Spectrum CBD	Curatio LTD
Custom CBD	Custom CBD
CV Sciences CBD	CV Sciences
Cycling Frog CBD	Cycling Frog
Cytogen	Global Health Brands LLC
Delta 8 CBD	Delta 8 Pharma Grade
Delta 8 Moon Rocks	Delta 8 Pharma Grade
Delta8 Diamond	Sun State Hemp
DiolPure CBD	DiolPure
Dixie Botanicals Hemp Oil	Hemp Meds Px
Dosecann CBD	Dosecann Cannabis Solutions
Dr. C Strains	Dr. C Strains
Dr. Formulated CBD	Garden of Life LLC
DS Laboratories CBD	DS Healthcare Group Inc.
Duda's Green Life CBD	5 Day Private Label
Dynamic Medicinals CBD	Isonux LLC
ECS Care	ECS Therapeutics LLC
ELC CBD - Ease Labs	Ease Labs
Elite CBD - Full Spectrum	Elite Products International INC
Eliv CBD	Korasana
Elixinol Hemp Oil CBD	Elixinol
Elixir Organic CBD	Elixir Organic
Emerald CBD Oil	Emerald Health Therapeutics
Endoca Hemp Oil	Endoca
Enecta CBD	Enecta
Entourage CBD	The Native Hemp
Epidiolex	GW Pharmaceuticals
Epifractan CBD (2%-5%)	Medicplast S/A
EpileafCBD	WeLeafDNA

EpileafTHC	WeLeafDNA
ERVA CBD	ERVA Inc.
Eurox Pharma	Eurox Group
EVA CBD	Anna Pure Hemp CBD
Evolve Nanoserum Hemp	Evolve Formulas LCC
EVR Hemp Oil CBD	EVR Premium Hemp Oil
FAB CBD	FAB NUTRITION
FarmaUSA Day/Night	Biota Biosciences LLC
Feel Good Health CBD	Feel Good Health
Fiore CBD	Fiore International Inc
FitoCBD - FitoFarma	Neurogan
Five CBD Oil	Five CBD
Flora Linda CBD	Flora Linda Botanicals
FlowerMed	FlowerMed LLC
Fluent CBD	Fluent Cannabis Care
FoliuMed CBD	FoliuMed
Forest Gold (CBD Fla)	CBD Fla
Foria Intimacy CBD	Eden Partners LLC
Formula A - Standarized Canabidiol	Formula A TM
Formula Swiss - Full Spectrum CBD	Formula Swiss A.G
Fotmer CBD	Fotmer Life Sciences
Freely CBD	Freely Products
Full Spectrum Biologics	Full Spectrum Biologics
Funat CBD	Funat SAS
Funk Farms CBD	Funk Farms CBD Extracts
GEM CBD	GEM LLC
Gold Label CBD 12%	Green Passion
Goldbar420 CBD	Goldbar420
Golden CBD Nano	Golden CBD Plus
Great Ful CBD	Greatful
Green Care CBD	Green Care
Green Lake CBD	Green Lake LLC
Green Life Medicine CBD	Green Life Medicine
Green Roads CBD	Green Roads
Greeneo CBD	GREENEO
Greenfield CBD	Greenfield
Greenmed - CBD	Greenmed
GreenPlus CBD Oil	TWA Brands GmbH
Greens Extract CBD	Greens Pharmaceutical Corp
GRN CBD	GRN
Hanftasia CBD	Hanftasia
Harbor Hemp	Harbor Hemp Company LLC
Harmony CBD	Harmony
Haurax CBD	Haurax
Healist Naturals CBD	Healist Advanced Naturals LLC

HealthCann CBD	HealthCann
HealthMeds CBD	Pure Life LLC
HealthyCann CBD	HealthyCann
Hemp & Azeite CBD - Bella Botanicals	Bella Botanicals
Hemp & Olive - Green Gorilla	Green Gorilla
Hemp Bio-vitality Oil	Dr. Botanicals
Hemp Care CBD Oil - Full Spectrum	Hemp Care Pharma
Hemp CBD (Bluebird Botanicals)	Bluebird Botanicals
Hemp Elixir - Sow eden	Sow Eden Organics
Hemp Extract VESIsorb	Pure Encapsulations
Hemp Farm CBD Oil	Hemp Farms do New York
Hemp Fusion - Phytocomplex	Hemp Fusion
HempClinic CBD	Hempclinic
HempFlex CBD - Green Care	Green Care
HempIndica CBD	Hemp Indica
Hemplucid CBD	Hemplucid
Hempmeds Active Relief Roll-on	Hemp Meds Px
HempSmart CBD	hempSMART TM
Hemptouch - CBD Oil Amber	Hemptouch d.o.o.
Hempura CBD	Hempura
Herbal Healers CBD	Herbal Healers
Herbdon CBD	Herbdon
Herbliz CBD	Herbliz Berlin
Herbstrong CBD	Sweetman Enterprises LT
HereNow CBD	HereNow
HOH CBD	HOH Root to Retail
Holland e Barret CBD	Holland & Barret
Holynol CBD	Holynol Labs LCC
Honest Botanical - CBD Oil Canada	Honest Botanical - CO
Honey Pot Cannabis - THC	Honey
Hopen CBD	Neurogan
Infinite CBD	Infinite
Isoderm CBD	Isodiol
Isodiolex CBD (Isodiol)	Isodiol
Isospec CBD	Isospec Ltd
IUVO Broad Spectrum CBD	IUVO Therapeutics GmbH
JazzminCBD	Prime My Body
Jivameds CBD	Korasana
Just Hemp CBD	Just Hemp
Kalaya	Kalaya
KannabidiOil	KannabidiOil
KannaSwiss - Full Spectrum Organic Hemp Extract	KannaSwiss
Kannaway CBD	Kannaway
Kanuf Olio CBD	Kanuf
Kat's Naturals CBD	Kats Naturals LLC

Khiron - CBD	Khiron Life Sciences Corp
Kiara CBD	Kiara TM
Kingdom Harvest CBD	Kingdom Harvest
KM Relief tincture	KM Relief
Koba CBD	Healthy Grains S.A.
Koi CBD Oil	Koi CBD
Korasana Full Spectrum CBD	Korasana
Lalana CBD	Dela-Nor LLC
Lamensdorf CBD	Alvit LCS Pharma
Landracer CBD RAW	Landracer CBD Solutions BV
Lazarus Naturals - CBD	Lazarus Naturals
LDN CBD	LDN CBD
Level Select CBD	Level Select TM
LGP Classic	Little Green Pharma
Liberi Cannabis	Gironatto LLC
Lifexpress CBD	Lifexpress
Lily CBD	Lily Health
Lucovitaal CBD	Lucovitaal
MAHARA CBD Oil	MAHARA CBD Group
Manitoba Harvest CBD	Manitoba Harvest
Mary's Elite CBD	Mary's Nutritionals
Medcan Australia CBD	Medcan Australia
MediCabilis CBD	Bod Australia
Medical Cannabis Cannassure	Cannassure
Medical Mary Full Spectrum CBD	Medical Mary LLC
MediPharm CBD	MediPharm Labs
Medix CBD	Medix CBD
Medkaya CBD	Reakiro Poland Sp
MedReleaf	MedRealef
Medropharm CBD	Medropharm GmbH
MEDTerra's CBD Oil	MEDTerra
Meroflex	Grunelabs
MGC Pharma (CBD/THC)	MGC Pharma
MHL CBG Isolated	Mile High Labs International
Monkey CBD Balm	Monkey Products
Moonlion CBD	Moonlion Hemp
Mother Holistic CBD	Mother Holistic LLC
Nabix	Urbanbox
Nano Hemp Tech Labs	Nano Hemp Tech Labs
Nano Mist Atomizer	Monarch Life Science LLC
NanoLab CBD	NanoLab Nutrition LLC
Nasadol CBD	Bio Spectrum Hemp
Naternal CBD	Naternal
Native Hemp Tincture	The Native Hemp
NatureCan Broad Spectrum CBD Oil	Naturecan LTD

Natureight CBD	Natureight
Nature's AID CBD	Nature's AID
Naturicious CBD	Naturicious France
Natyva CBD	Hammer Enterprises - Natyva Care
Naxiens CBD Oil	NATPHAR, LLC
Naysa CBD	Naysa Premium Grade
Neurogan CBD	Neurogan
New Age CBD Drops	New Age Hemp LLC
No Cap Hemp	No Cap Hemp Co.
Nordic Oil CBD	Nordic Health Group
Nuleaf Naturals CBD Oil	Nuleaf Naturals LLC
Nutiva CBD Oil	Nutiva Nurture Vitality
Nutrient CBD	Nutrient CBD (Honest Globe)
Nutrify CBD	Nutrify Science
Odonto CBD	Moonlion Hemp
Oliver's Harvest CBD	Oliver's Harvest
Onda CBD	Onda Wellness
One CBD	One Biosciences
One Lab CBD	One Lab CBD
Opulente CBD	Opulente Organics
Orange County CBD	Orange County UK
Organica CBD	Organica CBD
Original Hemp	Arise Bioscience Inc
Ouachita CBD	Ouachita Farms
Pachamama CBD	Pachamama LLC
Pacificool CBD	MRJ LLC
Pana Health	Panacea Life Sciences
Panaxia THC	Panaxia Pharmaceutical Industries Ltd.
Pangaia CBD	Pangaia(Elite Products International)
Pebble	Pebble Global Holdings
Pharma Hemp CBD	PharmaHamp d.o.o.
PharmaCanna CBD	PharmaCanna
Pharmaoil CBD	Pharmaoil
Piping Rock Hemp Oil	Piping Rock
Plain Jane CBD	Plain Jane
Plant Based Labs CBD	Plant Based Labs
Plant Panda CBD	Plant Panda
Plus CBD Oil	Plus CBD Oil
Polite CBD	Polite Hemp TM
Prima CBD Oil	The Uplifters' Prima PBC
Primitive Oils CBD	Primitive Oils™
ProLife CBD	ProLife CBD
ProLife Hemp Oil CBD	ProLife Hemp
Promediol CBD - Swiss Therapeutic Solutions	Promed Swiss S.A.
Provacan CBD	Ciitech

Pura Earth CBD	Avicanna Pura Earth
Pure Earth CBD	Avicanna Pura Earth
Pure Hemp Botanicals	Pure Hemp Botanicals
Pure Ratios CBD - Topical Path	Pure Ratios
Pure Spectrum Cannabidiol	Pure Spectrum HQ
Pure Sun CBD	Pure Sunfarms
PureKana CBD	PureKana LTD
Purified CBD oil	Feel Good Health
PurMed CBD	PurMed Global TM
Purodiol CBD	Purodiol Limited UK
Quality CBD	Quality Cannabinoids
Quantic Herbs CBD	EndoCanna Health
Rare Cannabinoid	Rare Cannabinoid Company
Rational Hemp CBD	Mountain Oil Trading Inc
Reakiro CBD Oil	Reakiro Poland Sp
Real Scientific Hemp Oil (RSHO) CBD	Hemp Meds Px
Realize	Pure Global Inc
Redwood CBD	Redwood Reserve
Re-Leaf - Icon Hemp	Icon Hemp
Rethink CBD	Rethink
Reuni CBD Oil	Remederi USA LLC
Revida Labs CBD	Revida Labs TM
Revivid Hemp CBD	Revivid LLC
Sana Botanicals CBD	Sana Botanicals
Sana Hemp Juice	Hemp Juice Company BV
Sansal CBD	Sansal
Santeer CBD	Santeer TM
Saratoga CBD	Saratoga CBD Company
Satimed Phytocannabinoid	SatiMed UAB
Sativida CBD	Sativida
Second Century AG CBD	Second Century Ag, LLC
SELFe CBD	Self Evolution
Sensi CBD	Sensi Seeds
Sinceritas CBD Oil	Sinceritas JSC Subsidiary
Skin Restore	Green Care
Sol CBD	Sol CBD
Solverra CBD	Solverra
Sono CBD	Sono
Soulev CBD	Soulev
Southern CBD Solutions	Nashville CBD Solutions
Spectrum Cannabis	Canopy Growth
Spectrum Therapeutics	Spectrum Therapeutics
Speedy Naturals CBD	Speedy Naturals
Sphera CBD	Sphera Joy
Spirit Leaf CBD	Spirit Leaf

St. John's Nutrition - CBD Oil	St. John's Nutrition
Sunny Skies CBD	Sunny Skies CBD
Sunsoil CBD Oil	SUNSOIL
Supreme Kalm CBD	Supreme Kalm
Surterra Theragels CBD	Surterra Wellness
Swisseextract CBD	Swisseextract
Synchronicity CBD	Functional Remedies LLC
Syqe air herbs	Syqe Medical
T5K CBD - KM Relief	KM Relief
Tactical Reliaf CBD	Allied Corp.
Tegra EUROLINE CBD	Korasana
Tegra Latam Line	FoliumMed
Tegra USALINE CBD	Korasana
Terramed CBD	Rebotanicals Inc.
The CBD Side	The CBD Side
The Lunatic CBD	MJ Packaging LLC
TheraCeed CBD	Columbia Care
Theraplant CBD	Theraplant
Tilray	Tilray Medical
Tinkun THC	Tinkun Olam
TM CBD	TM Pharmaceutical
Tropical CBD	Tropical CBD
Trulieve Truclear Concentrate	Trulieve
TudoLegal CBD	TudoLegal
Tweed Highlands Oral Spray	Delta 9 Cannabis
UB Super	UB Super
Ultimate Nutritional CBD Softgels	Ultimate Nutritional Inc
UpState Elevator CBD	UpState Elevator Supply Co
USAHemp CBD	USA Hemp CBD
Valens CBD	Valens CBD LLC
Valtellinamed CBD	Valtellinamed
Verdecann Aceite CBD	Verdecann
Verdemed CBD	Verdemed
Verdemed Sativyl	Verdemed
Verdi CBD Oil	Verdi SL
Veritas Farm Tincture	Veritas Farm
Vida Biológica CBD	Vida Biológica
Vitadol CBD	Vitadol
VitalCBD	VitalCBD
Vitality CBD	Vitality CBD LTD
Vitox CBD	Vitox
Volcanic CBD	Sonder Fulfillment
Walden Extract	Walden
Warfighter CBD	Warfighter Hemp
Water Soluble CBD	American Shaman

Wisgro Hemp Farm CBD	Wisconsin Growing CO
Xannadiol CBD	Caillon Hamonet
Xativa CBD	iX Syrinx Pty Ltd
XK CBD	Exka Inc
Yuluka Health CBD	Yuluka Health
ZAMZ CBD	Zamz
Zatural CBD	Zatural TM
Zipvit CBD	ZipVit Ltd



Documento assinado eletronicamente por **Moema Luisa Silva Macedo, Coordenador(a) de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados**, em 02/09/2022, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Brasil Silverio, Gerente de Produtos Controlados**, em 02/09/2022, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Suzie Marie Teixeira Gomes, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 05/09/2022, às 11:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2037362** e o código CRC **6F21AD60**.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

Processo:2022/185064

Interessado: Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica-DEAF.

Assunto: Solicitação de esclarecimento – Pregão 056/SESPA/2022

À

CPL / SESPA

Em resposta a solicitação de pedido de esclarecimento interposto por Claudio Franquim Júnior – Grupo Smart, ao Edital do Pregão Eletrônico nº 056/SESPA/2022 cujo objeto é Registro de Preços para futura e eventual aquisição de Medicamentos para atender aos pacientes com decisão judicial, tendo como Réu a Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará – SESPA, conforme especificação e quantidade descritas no Edital e seu anexo Termo de Referência anexo I.

Item 15 – CANABIDIOL 30 ML - unidade frasco.

Pede esclarecimentos se poderá participar para o item citando a RDC 660/2022 como modelo de aquisição.

A RDC nº660/2022;

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.

Bem como dá outras definições quanto aos critérios, procedimentos e condições gerais para importação derivado de Cannabis para tratamento de saúde. Estabelece que a importação poderá ser realizada por pessoa física ou intermediada por entidades hospitalares, unidades governamentais ligadas à saúde, operadoras de planos de saúde, conforme:

Seção III, Condições Gerais § 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.



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

A SESPA, em consonância com a RDC Nº 660/2022, se enquadra como unidades governamentais ligadas à saúde ARTIGO 2º como segue;

V - Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp.

Seção III

Condições Gerais

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.

§ 1º A importação de que trata o caput deste artigo também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.

§ 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.

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

Desta forma, para que qualquer processo possa ser realizado, cumprindo a legislação sanitária vigente no Brasil, a empresa deverá apresentar os documentos exigidos no Termo de Referência do referido Pregão e fazemos um adendo;

Que considerando **RDC Nº 81 de 5 de novembro de 2008**, que “Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.”



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

CAPÍTULO II, DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO, A **importação de bens ou produtos sob vigilância sanitária** deverá ser precedida de **expressa manifestação favorável da autoridade sanitária**, na forma deste Regulamento.

CAPÍTULO II, DISPOSIÇÕES GERAIS DE IMPORTAÇÃO:

1.2. A autorização de importação de bens e produtos sob vigilância sanitária por pessoa física ou **jurídica dar-se-á obrigatoriamente** a partir do cumprimento de diretrizes técnico-administrativas e de requerimento por meio de **peticionamento**, eletrônico ou manual, **disponibilizados e regulamentados pela ANVISA**.

3.2. O disposto neste item **não eximirá o terceiro contratado de cumprir e observar as normas regulamentares e legais**, medidas, formalidades e exigências previstas neste Regulamento.

Subseção IV - Do Deferimento do Licenciamento de Importação

8. O deferimento do Licenciamento de Importação pela ANVISA implicará na **fiscalização dos bens e produtos antes do desembaraço aduaneiro**, a critério da autoridade sanitária competente ou sempre que assim for exigido por força deste Regulamento.

9. O deferimento do Licenciamento de Importação dar-se-á após cumprimento, pelo importador, das exigências sanitárias ou nos casos previstos nos Capítulos deste Regulamento

CAPÍTULO IV, EMPRESAS

1. **Somente poderão importar os bens e produtos de que tratam este Regulamento as empresas autorizadas pela ANVISA para essa atividade.**

1.1.1 No caso de terceirização da atividade de armazenagem será **obrigatória a apresentação** à autoridade sanitária no local de desembaraço, do **contrato e regularização da empresa que promoverá a armazenagem**, conforme boas práticas de armazenagens previstas na legislação sanitária pertinente.

CAPÍTULO VI CADASTRO, DESPACHANTE ADUANEIRO



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

1. Será obrigatório o cadastro do despachante aduaneiro, perante a Coordenação de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras do Estado onde ocorrerá o desembaraço aduaneiro, que, satisfeitas as condições da legislação pertinente, efetivará a competente certificação.

CAPÍTULO VIII, AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO PROCEDIDA POR INTERMEDIÇÃO PREDETERMINADA

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO POR INTERMEDIÇÃO PREDETERMINADA

1- DADOS DO CONTRATANTE DETENTOR DA REGULARIZAÇÃO DO PRODUTO:

1.1 - CNPJ Nº

1.2 - RAZÃO SOCIAL:

1.3 - ENDEREÇO COMPLETO

1.6 - LICENÇA SANITÁRIA DE FUNCIONAMENTO:

1.7- AFE Nº:

1.8 - AE Nº:

SEÇÃO III, DA GUARDA E RESPONSABILIDADE

8. Os bens ou produtos sob vigilância sanitária submetidos à análise, fiscal ou de controle, quando de seu ingresso no país poderão ter sua saída da área alfandegada autorizada, com ressalva, mediante a sujeição do importador ao Termo de Guarda e Responsabilidade.

8.1. A ressalva de que trata este item deverá ser registrada no campo referente à situação da Licença de Importação no SISCOMEX, ou em documento de importação próprio, com o seguinte texto: “PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA”.

Fonte:

http://www.lex.com.br/doc_1626378_RESOLUCAO_RDC_N_81_DE_5_DE_NOVE_MBRO_DE_2008.aspx



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, que “Regulamenta a administração das atividades aduaneiras, e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior”.

SEÇÃO VII, **Dos Medicamentos**, das Drogas, dos Insumos Farmacêuticos e Correlatos

Art. 615. **A importação e a exportação de medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, bem como produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros de natureza e finalidade semelhantes, **será permitida apenas às empresas e estabelecimentos autorizados pelo Ministério da Saúde e licenciados pelo órgão sanitário competente** (Lei no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 21; e Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, arts. 1º e 2º).

Fonte: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6759.htm

1.5) RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências: Seção II, Abrangência, Art. 3º Este Regulamento se **aplica a empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA;**

CAPÍTULO II, DO REGULAMENTO, Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e **local de armazenamento adequados às respectivas Boas Práticas**, bem como capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias. (Redação dada pela Resolução – RDC nº 26, de 15 de maio de 2013)

Art. 10 A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 9º, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

I- os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

II - a empresa importadora deve possuir Certificado válido de Boas Práticas de Fabricação ou **Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem**, conforme o caso, emitido pela ANVISA;

IV- **as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte** devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na ANVISA. A umidade poderá não ser monitorada, salvo em situações específicas justificadas tecnicamente;

Fonte: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3315504/RDC_10_2011_COMP.pdf/0e6fe740-6599-4a06-b5a9-d93cfe8166f8

Parecer

Por todo exposto e considerando a solicitação de esclarecimento,

Informamos, que para a participação, a empresa deverá cumprir toda a legislação sanitária vigente no Brasil que regem a importação de medicamentos, até podendo participar do processo no modelo da RDC 660, mas deverá apresentar todos documentos exigidos no Termo de Referência quanto a qualificação técnica, bem como toda documentação de regularização técnica emitidas pelas autoridades competentes de seus *países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização*, bem como a Distribuidora no Brasil assim apresentada na solicitação de esclarecimento deverá apresentar seus documentos técnicos de regularização sanitária nacionais para o fim de representação na importação, desembaraço aduaneiro e todos os outros que compõem a disponibilidade e entrega final do produto acabado junto a SESPA ressaltando ainda que deverá considerar o prazo de entrega estipulado no TR do edital;

3 – LOCAL DE ENTREGA DO MEDICAMENTO E PRAZOS

3.1– A entrega do objeto observará ao seguinte:



GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA-SESPA
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/DEAF

a) *Local da entrega: Centro de Distribuição da SESPA, sito à Rodovia BR 316, Km 05, S/N (margem esquerda) CEP: 67015-220, Bairro: Coqueiro, Ananindeua-Pará – Galpões nº 12 e 13.*

b) *CRONOGRAMA DE ENTREGA: Entrega total do objeto do empenho, conforme solicitação via envio e confirmação de recebimento da Nota de Empenho pelo Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica, **no prazo de 15 (quinze) dias** corridos contados do recebimento da nota de empenho.*

Bem como o que diz o item 4 do Termo de Referência – *CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO E RECEBIMENTO DO OBJETO;*

4.5 - O prazo de validade mínimo do medicamento deverá ser equivalente a 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade do medicamento, contando da data de entrega no local supramencionado;

Sendo ciente das penalidades administrativas e jurídicas previstas em edital em caso de não cumprimento dos estipulados,
Certos de termos atendido o pedido de esclarecimento solicitado,
Colocamo-nos a disposição para quaisquer outros necessários para o bom andamento do processo.

Retornamos a CPL para encaminhamento do fluxo processual.

Belém/PA, 20 de outubro de 2022.

Leiliane da Costa Lobato Moraes
Farmacêutica - CALOG/DEAF/SESPA

Tatiana Forte Chaves Gurjão
Farmacêutica
Diretora Departamento Estadual de Assistência Farmacêutica - DEAF/SESPA



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

Pedido de Esclarecimento Pregão 002/2023 - GRUPO SMART

1 mensagem

programacao farmacia <programacaocofadex@ses.mt.gov.br>

11 de janeiro de 2023 às 15:06

Para: Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>, Gerência de Demanda Extraordinária <cofadex@ses.mt.gov.br>

Trata - se de resposta ao pedido de esclarecimento quanto ao Pregão Eletrônico n. 002/2023, cujo objeto consiste na **"REGISTRO DE PREÇO, POR ITEM, PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE PRODUTOS DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS DE USO HUMANO, PARA ATENDIMENTO DE PACIENTES ORIUNDOS DE DEMANDA JUDICIAL, solicitada pelo Grupo Smart.**

Senhores, em relação ao pedido de esclarecimento por parte do Grupo Smart Medical, 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 em questão é para o atendimento de pacientes judiciais, com prescrição de produtos à base de Cannabis, na descrição de 50mg/ml em frasco de 30ml e 200mg/ml em frasco de 30ml;
4. 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;
5. Outra situação requerida no edital é a necessidade da entrega do produto, em no máximo 10 dias corridos, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;
6. Importante destacar que os dados pessoais dos pacientes a serem atendidos não podem ser fornecidas a terceiros, em atenção a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), sob pena das medidas cabíveis;
7. 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 trâmite específico para a importação do produto, sendo nesses casos, para pacientes com indicação médica do uso do produto importado, prescrição em receituário branco em duas 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.

At.te

Tatiane Morbeck

Farmacêutica Demandas Extraordinárias