



Produtos fabricados nos USA com representação no Brasil e importação excepcional autorizada pela ANVISA

5 mensagens

Julio Caron <juliocarom@gmail.com>
Para: pregao02@ses.mt.gov.br

11 de janeiro de 2023 às 16:18

Prezada Kelly,

Em atenção aos itens 10.3 e 10.4 do edital:

10.3 A Empresa vencedora deverá encaminhar juntamente com a proposta: Comprovante de registro de produto na Agencia 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, parágrafo 6o, do Decreto Federal no 79.094/77.

10.4 A Bula referente aos itens ofertados com descrição detalhada da marca, fabricante, procedência, apresentação, posologia, características específicas, especificações técnicas e outras informações que possibilitem a avaliação. Alternativamente poderá ser apresentada a ficha técnica do produto ofertado.

Como se trata de produtos fabricados nos USA ainda sem autorização sanitária expedida pela ANVISA para venda em farmácias no Brasil, mas com importação excepcional autorizada pela ANVISA de acordo com o disposto no paragrafo 3o. do artigo 5o. da RDC 660/2022 e nota técnica n. 48/2022 a qual lista os produtos derivados de cannabis que podem ser importados por pessoas físicas para uso próprio, pergunto se tais produtos importados podem ser oferecidos através do presente pregão.

Sou representante no Brasil de empresas fabricantes nos USA e tenho os seguintes produtos de cannabis autorizados pela ANVISA, conforme NT 48/2022 anexa:

COMFORT BODY CBD pag 4 da NT 48/22
DR C STRAINS pag 4 da NT 48/22
NAYSA CBD pag 8 da NT 48/22
YULUKA HEALTH CBD pag 12 da NT 48/22

Em relação à empresa representante no Brasil pergunto se posso me habilitar com um representante comercial ou se é necessário à empresa ser importadora, comercial atacadista ou varejista de medicamento tendo em vista os itens 11.13 do edital.

11.13.2 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, em cumprimento à Lei no. 6.360/76 e alterada pela Lei no. 9.787/99, bem como pela Portaria GM no. 2.814/1998, Lei 9782/99 e Portaria SVS/MS no 802/98, em forma de original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, atualizada, legível e destacada com CANETA MARCA TEXTO. Em caso de produto ser sujeito a controle especial se faz necessário a apresentação da Autorização de Funcionamento Especial (AFE especial). No caso do fabricante ser sediado no exterior, será aceito a Autorização de Funcionamento do Importador/Distribuidora, detentora do registro do produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11.13.2.1 LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL, em plena validade, conforme Portaria GM no. 2.814/98 e Portaria SVS/MS no 802/98. Em caso de alvará sanitário vencido, deverá considerar o Acórdão no 12/2015 Tribunal Pleno Processo no 11.295/2015.

Lembro que apenas 24 produtos de cannabis tem autorização sanitária concedida pela ANVISA e nem 1/3 deles estão disponíveis para venda em farmácias. Por outro lado, existem dezenas de empresas

com importação excepcional autorizadas pela ANVISA e com preços bem mais competitivos, de sorte que não permitir sua participação no presente pregão fere os princípios da livre iniciativa, da isonomia e o próprio objetivo do pregão que é comprar pelo menor preço.

Aguardo orientações.

Atenciosamente,

Dr. Julio Caron



NT 48:2022 ANVISA CBD.pdf
4098K

Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>
Para: Julio Caron <juliocaron@gmail.com>

12 de janeiro de 2023 às 08:58

Bom dia, Júlio

Confirmamos o recebimento do pedido de esclarecimento, e informamos que este será encaminhado para área técnica.
Assim que respondido daremos o devido retorno.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Em relação à empresa representante no Brasil pergunto se posso me habilitar com um representante comercial ou se é necessário à empresa ser importadora, comercial atacadista ou varejista de medicamento tendo em vista os itens 11.13 do edital.

11.13.2 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, em cumprimento à Lei no. 6.360/76 e alterada pela Lei no. 9.787/99, bem como pela Portaria GM no. 2.814/1998, Lei 9782/99 e Portaria SVS/MS no 802/98, em forma de original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, atualizada, legível e destacada com CANETA MARCA TEXTO. Em caso de produto ser sujeito a controle especial se faz necessário a apresentação da Autorização de Funcionamento Especial (AFE especial). No caso do fabricante ser sediado no exterior, será aceito a Autorização de Funcionamento do Importador/Distribuidora, detentora do registro do produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11.13.2.1 LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL, em plena validade, conforme Portaria GM no. 2.814/98 e Portaria SVS/MS no 802/98. Em caso de alvará sanitário vencido, deverá considerar o Acórdão no 12/2015 Tribunal Pleno Processo no 11.295/2015.

Lembro que apenas 24 produtos de cannabis tem autorização sanitária concedida pela ANVISA e nem 1/3 deles estão disponíveis para venda em farmácias. Por outro lado, existem dezenas de empresas com importação excepcional autorizadas pela ANVISA e com preços bem mais competitivos, de sorte que não permitir sua participação no presente pregão fere os princípios da livre iniciativa, da isonomia e o próprio objetivo do pregão que é comprar pelo menor preço.

Aguardo orientações.

Atenciosamente,

Dr. Julio Caron

--

Cordialmente,**Coordenadoria de Aquisições. (65) 3613-5410
Superintendência de Aquisições e Contratos**

Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso

Rua Júlio Domingos de Campos - Seo Fiote, S/N (Antiga Rua D, Quadra 12, Lote 02) Bloco 05

Centro Político Administrativo

78049-902, Cuiabá-MT

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

12 de janeiro de 2023 às 09:06

Para: Superintendência de Assistência Farmacêutica - SAF <saf@ses.mt.gov.br>, Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>

Prezados, bom dia!

Segue e-mail abaixo com 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**"

Importante salientar que a sessão ocorrerá em **23/01/2023**.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Em relação à empresa representante no Brasil pergunto se posso me habilitar com um representante comercial ou se é necessário à empresa ser importadora, comercial atacadista ou varejista de medicamento tendo em vista os itens 11.13 do edital.

11.13.2 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DO LICITANTE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde, em cumprimento à Lei no. 6.360/76 e alterada pela Lei no. 9.787/99, bem como pela Portaria GM no. 2.814/1998, Lei 9782/99 e Portaria SVS/MS no 802/98, em forma de original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, atualizada, legível e destacada com CANETA MARCA TEXTO. Em caso de produto ser sujeito a controle especial se faz necessário a apresentação da Autorização de Funcionamento Especial (AFE especial). No caso do fabricante ser sediado no exterior, será aceito a Autorização de Funcionamento do Importador/Distribuidora, detentora do registro do produto junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

11.13.2.1 LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL, em plena validade, conforme Portaria GM no. 2.814/98 e Portaria SVS/MS no 802/98. Em caso de alvará sanitário vencido, deverá considerar o Acórdão no 12/2015 Tribunal Pleno Processo no 11.295/2015.

Lembro que apenas 24 produtos de cannabis tem autorização sanitária concedida pela ANVISA e nem 1/3 deles estão disponíveis para venda em farmácias. Por outro lado, existem dezenas de empresas com importação excepcional autorizadas pela ANVISA e com preços bem mais competitivos, de sorte que não permitir sua participação no presente pregão fere os princípios da livre iniciativa, da isonomia e o próprio objetivo do pregão que é comprar pelo menor preço.

Aguardo orientações.

Atenciosamente,

Dr. Julio Caron

--

Cordialmente,

Letícia Pereira.

[Texto das mensagens anteriores oculto]



NT 48:2022 ANVISA CBD.pdf

4098K

Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>
Para: pregao02@ses.mt.gov.br

12 de janeiro de 2023 às 09:58

Sua mensagem Para: Juliana Almeida Silva Fernandes Assunto: Fwd: Produtos fabricados nos USA com representação no Brasil e importação excepcional autorizada pela ANVISA Enviada em: 12/01/2023, 09:06:01 GMT-4 foi lida em 12/01/2023, 09:58:31 GMT-4

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

12 de janeiro de 2023 às 10:43

Para: Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br>, Pregão da SES <pregao02@ses.mt.gov.br>

Prezados, bom dia!

Em relação às perguntas do Dr. Julio Caron, representante no Brasil de empresas fabricantes de produtos a base de Cannabis nos USA, temos a esclarecer que:

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 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 é a entrega do produto, em até 10 dias corridos, a contar da data do envio da Ordem de Fornecimento;
6. Importante destacar que informações dos pacientes 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, do comprovante de registro de produto na 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 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.

At.te

Tatiane Morbeck
Farmacêutica Demandas Extraordinárias

Em qui., 12 de jan. de 2023 às 09:58, Juliana Almeida Silva Fernandes <julianafernandes@ses.mt.gov.br> escreveu:

Bom dia,
Segue para análise e resposta.
Atenciosamente,
[Texto das mensagens anteriores oculto]
--
Juliana Almeida Silva Fernandes
SAF/SES-MT

--
Atenciosamente

Programações de Aquisições Judiciais
SAF/SES-MT