

Zimbra

eliana.almeida@avare.sp.gov.br

---

**Re: Esclarecimento**

---

**De :** Larissa Maria Larini Meli  
<larissa.larini@avare.sp.gov.br>

seg., 10 de abr. de 2023 10:39

 1 anexo

**Assunto :** Re: Esclarecimento

**Para :** Eliana da Silva Almeida  
<eliana.almeida@avare.sp.gov.br>

Eliana bom dia! Segue resposta para a empresa:

Com relação a RDC 660/22 citada pelo proponente, acredito que deve ser de conhecimento do mesmo que somente é aplicado para PESSOA FÍSICA, PARA USO PRÓPRIO, ou seja não se aplica a compras realizadas pelo SUS, como cito abaixo:

**Artigo 3o, § 2o da RDC 660/2022**

“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.

E ainda, o proponente cita a RDC 327, copio e cito aqui **o parágrafo 2º do artigo 16:**

Art. 16. O procedimento de concessão da Autorização Sanitária dos produtos de Cannabis terá rito simplificado, a partir de requerimento específico petitionado pela empresa interessada, previamente à fabricação, importação ou comercialização do produto, com a juntada dos documentos exigidos nesta Resolução.

§ 2º A comercialização do produto de Cannabis somente está autorizada após a publicação da concessão da Autorização Sanitária.

Os medicamentos comprados por órgãos públicos deve ter autorização sanitária e registro na ANVISA, como diz na lei 6360/1976, mas, além disso, seguimos todas as orientações conforme rege a cartilha do TCU de compras e aquisições para o SUS do Ministério da saúde.

A Justificativa para aquisição pelo SUS atende a 2 requisitos, o de compras públicas para medicamentos no SUS, e ao artigo 16 parágrafo 2 da RDC 327/19, bem como a LEI FEDERAL 6360/76:

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Lembrando ainda que o referido medicamento se enquadra na portaria 344/98, a empresa deverá apresentar autorização especial de funcionamento (AE), emitida pela ANVISA.

Por fim, no link abaixo :

[https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes\\_aquisicoes\\_publicas\\_medicamentos.pdf](https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf) página 65 diz :

"Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa. É vedada, também, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e de mais produtos de que trata a Lei 6.360/1976, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável dessa Agência."

medicamentos.

A Lei 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos e outros produtos.

Nesse sentido, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, **importar**, exportar, **armazenar** ou **expedir** esses produtos as empresas autorizadas pela Anvisa e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077). O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela Anvisa (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

**Além disso, nenhum desses produtos, inclusive os importados, pode ser industrializado exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado na Anvisa.**

**É vedada, também, a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e de-**

*Tribunal de Contas da União*

Atenciosamente,

Larissa Larini  
Farmacêutica Responsável  
CRF 29951  
Secretaria Municipal de Saúde  
( 14) 3711 1430  
PREFEITURA DA ESTÂNCIA TURÍSTICA DE AVARÉ  
CNPJ 46.634.168/0001-50  
www.avare.sp.gov.br

---

**De:** "Eliana da Silva Almeida" <eliana.almeida@avare.sp.gov.br>  
**Para:** "Larissa Maria Larini Meli" <larissa.larini@avare.sp.gov.br>  
**Enviadas:** Quinta-feira, 6 de abril de 2023 16:45:06  
**Assunto:** Esclarecimento

Boa tarde,

Encaminhamos questionamento referente a Dispensa Eletrônica nº 017/2023 - Termo de referência nº 0700/2023.

Agradecemos e aguardamos retorno até o dia 10/04 às 14 horas, para que possamos encaminhar à empresa.

Grata.

---

**De:** "Claudio Franquim Junior" <claudio@gruposmartmedical.com.br>  
**Para:** "Licitação e Compras" <licitacao@avare.sp.gov.br>  
**Enviadas:** Quinta-feira, 6 de abril de 2023 16:39:56  
**Assunto:** Esclarecimento

Saudações

Gostaria de solicitar um esclarecimento quando ao processo:

AVISO DE DISPENSA ELETRÔNICA Nº 017/2023 – PROCESSO Nº107/2023

REQUISITANTE: SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE OBJETO: AQUISIÇÃO

EMERGENCIAL EM CUMPRIMENTO DE SENTENÇA SOB Nº10066963-

16.2022.8.26.0073, EM NOME DE FRANCIELLEN CAPEL TAVARES, PARA AQUISIÇÃO DE CANABIDIOL 200 MG/ML

Embora no edital não tenha exigência desse item em específico sobre RDC327 e RDC660 gostaria de confirmar.

Destacamos que não existe nenhum fundamento técnico científico que justifique a escolha de um produto de canabidio com Autorização Sanitária – AS da ANVISA em detrimento de um produto importado, em especial porque o preço do produto com a AS tem custo superior aos 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. Destacamos também que o produto que pretendemos participar consta em nota técnica da ANVISA.

### **Artigo 3o, § 2o da RDC 660/2022**

“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. ” (Grifo nosso).

Ora, se os produtos só podem ser vendidos sob Prescrição Médica, as pacientes pessoas físicas estarão vinculadas aos procedimentos estabelecidos na RDC 660/2022 e, portanto, na forma da lei.

Apesar da dinâmica de comercialização entre a RDC 327/2019 e a da RDC 660/2022 serem distintas, ambas são possíveis e permitidas para a Administração Pública, além de necessitarem da autorização da ANVISA para a importação.

Atualmente grande parte dos Municípios tem adquirido os produtos à base de Cannabis via RDC 660/2022, onde o paciente com prescrição em seu nome (ou seu representante legal) deverá ter seu cadastro no portal da ANVISA por meio do preenchimento de um formulário eletrônico próprio da Agência para a importação e uso de Produto Derivado de Cannabis.

Uma vez cadastrado no sistema do Portal de Serviços do Governo Federal a ANVISA emite a Autorização Excepcional de Importação que permite a aquisição do produto prescrito em consonância com a legislação em vigor.

Atenciosamente

**Claudio Franquim Junior**  
**Diretor Comercial**

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



--

*Por favor, acusar recebimento deste e-mail.*

*Departamento de Licitação Prefeitura da Estância de Avaré  
Praça Juca Novaes n.º 1169  
Centro - CEP: 18705-023  
Fone: [ (14)3711-2508 | (14) 3711-2508 ]  
Horário de funcionamento: Segunda a Sexta das 08 às 17 horas.*

---

---