

[Comunicados](#)
[Sair](#)[sua conta](#)[Procedimentos](#)[Relatórios](#)[Sanções](#)[Catálogo](#)

16:26:22

Número da OC 820900801002023OC00206 - Itens negociados pelo
valor unitário
Situação AGUARDANDO RECEBIMENTO DE PROPOSTASEnte federativo PREFEITURA DE BAURU
UC ENTIDADES CONVENIADAS PREFEITURA DE BAURU[Fase Preparatória](#) [Edital e Anexos](#) [Pregão](#) [Gestão de Prazos](#) [Atos Decisórios](#)

29000396816 Otávio Guadagnucci Fontanari

[Voltar](#)

Pergunta

Esclarecimento item 02

28/04/2023 12:04:26

CPF: 26075694862

Nome: CLAUDIO FRANQUIM JUNIOR

Endereço: ARAPACU

Cidade: SAO PAULO

CEP: 03358000

Telefone: 11999892696

E-mail: kasapreta@gmail.com

Venho respeitosamente através desse instrumento dentro do prazo estabelecido pelo edital, solicitar pedido de esclarecimento referente ao Item 2 CANABIDIOL DE 50mg/ml (FRASCOS 30 ML).

SOLICITAÇÃO

Gostaria de solicitar a participação com produtos importados fazendo uso da RDC 660/2022, modelo esse que diversos órgãos públicos estão adotando para tornar o certame mais competitivo.

ARGUMENTAÇÃO

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 Canabidiol 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 Cannabis.

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.

Grato

Resposta

Otávio Guadagnucci Fontanari

03/05/2023 16:25:56

Boa tarde,

segue abaixo parecer da área técnica:

"Informo para os devidos fins que a participação no processo de compra 30.507.2023 deverá seguir com as especificações solicitadas em Edital.

Para tal participação, o medicamento ofertado deverá ter o registro na ANVISA vigente".

At.te.

Otávio G. Fontanari

Pregoeiro



Ouvidoria

| Transparência

| SIC

Secretaria de Gestão e Governo Digital do Estado de São Paulo - Av. Rangel Pestana, 300 - São Paulo / SP - 01017-911 - CNPJ: 39.467.292/0001-02
- Política de Privacidade | Termos de Uso