



**PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI**

CNPJ 46.151.718/0001-80

Birigui, 24 de Maio de 2024

**Ofício nº 611/2024**

De: Divisão de Assistência Farmacêutica – Secretária de Saúde  
Para: Pregoeiro Oficial Ênio N. Linares Garcia  
Assunto: Pregão Eletrônico nº 05/2024

Prezado Senhor,

Vimos por meio deste, em resposta a análise dos documentos complementares do pregão eletrônico 05/2024, informar:

Item 1 – CANABIDIOL 200mg/ML FRASCO 30ml proposto pela empresa MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, trata-se de produto a base de Canabidiol importado. Dentre as legislações existentes que regularizam a comercialização dos produtos a base do Canabidiol no Brasil, temos as RDC's nº 327/2019 e 660/2020.

Para produtos importados, não é necessário a empresa importadora apresentar a Autorização Sanitária expedida pela ANVISA, uma vez que a importação pode ser feita diretamente através de autorização por pessoa física em nome do paciente na ANVISA. Contudo, para a empresa comercializar produtos importados, deverá apresentar documentos técnicos do laboratório fabricante internacional que comprovem a segurança e eficácia do produto, uma vez que a empresa importadora não participa destes trâmites de fabricação. Além disso, produtos importados não tem registro na ANVISA, portanto não existe bula para os mesmos, somente o certificado de análise.

Sendo assim, a empresa importadora deve possuir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) do laboratório fabricante internacional, pois o mesmo é uma garantia de que os produtos farmacêuticos são fabricados em conformidade com os padrões de qualidade e segurança estabelecidos pelas autoridades reguladoras do país, bem como o Certificado de Análise da Qualidade do Produto (CAQP) que fornece informações detalhadas sobre a qualidade, composição e segurança do produto, incluindo resultados de testes laboratoriais realizados para verificar a conformidade com os padrões estabelecidos.



## PREFEITURA MUNICIPAL DE BIRIGUI

CNPJ 46.151.718/0001-80

Diante o exposto, tendo em vista que no dia 08 de Maio de 2024 foi enviado e-mail para a empresa solicitando os documentos supracitados e até a presente data não obtivemos um retorno (segue anexo), a Divisão de Assistência Farmacêutica solicita a desclassificação da empresa MEDFUTURA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS para o item 1 – CANABIDIOL 200mg/ML FRASCO 30ml.

Item 2 – CANABIDIOL 20MG/ML 30ML, a empresa PRATI DONADUZZI E CIA LTDA apresentou todos documentos solicitados e os mesmos estão em conformidade com o solicitado e perante os órgãos reguladores.

Item 3 – CANABIDIOL 6000MG+THC 0,3% 60ML, a empresa HM MEDICAMENTOS LTDA apresentou todos documentos solicitados e os mesmos estão em conformidade com o solicitado e perante os órgãos reguladores.

Sem outro particular, subscrevemo – nos,  
Atenciosamente,

Natália Forcassin Jorge Coelho  
Chefe da Divisão de Assistência Farmacêutica  
CRF-SP N° 69949

Marcela Magota  
Técnica de Farmácia  
Matrícula PMB N° 59.266