



RESPOSTA À PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Birigui, 24 de março de 2025.

Sirvo-me do presente para apresentar resposta ao pedido de esclarecimento efetuado por determinada empresa, em relação ao Edital do **Pregão Eletrônico nº 016/2025**, que objetiva o **“REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTO CANABIDIOL, PARA ATENDIMENTO DO SETOR DE PROCESSOS JUDICIAIS DA DIVISÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, PELO PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES DOS ANEXOS I E II.”**

Solicita esclarecimento nos termos que segue:

Questão 01: “Serão aceitos somente produtos de cannabis que possuem Autorização Sanitária da RDC 327/2019 da Anvisa?”

Questão 02: “Serão aceitos produtos de cannabis produzidos por farmácias de manipulação?”

Questão 03: “Será permitido o envio de Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional de qualquer tipo de medicamento (controlado e não controlado) ou devido à especificidade técnica do objeto serão aceitos exclusivamente Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional de produtos de cannabis?”

A Secretaria Municipal de Saúde, na qualidade de requisitante, esclareceu por meio do Ofício nº 168/2025:

Resposta à questão 01: Conforme disposto no tópico 9.21. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES PÓS DISPUTA, item 9.21.1. a) Cópia do registro do objeto licitado, sendo ele nacional ou importado, concedido pelo órgão sanitário competente do Ministério da Saúde (MS) – ANVISA. Fica dispensado para produtos a base da canabidiol importados, nos moldes da RDC 660/2022.

Dessa forma, serão igualmente aceitos os produtos em conformidade com os preceitos da RDC nº 660/2022, desde que estejam devidamente alinhados às disposições da referida norma, em especial no que tange ao artigo 5º da RDC, e em conformidade com as disposições da Nota Técnica nº 2/2025, publicada recentemente, que regulamenta



Prefeitura Municipal de Birigui

CNPJ 46.151.718/0001-80

este tipo específico de importação.

Resposta à questão 02: Conforme RDC 327/2029: Capítulo II – Das Disposições Gerais Art. 15, é vedada a manipulação de fórmulas magistrais contendo derivados ou fitofármacos à base de Cannabis spp.

Seção II Da Dispensação dos Produtos de Cannabis

Art. 53. Os produtos de Cannabis devem ser dispensados exclusivamente por farmácias sem manipulação ou drogarias, mediante apresentação de prescrição por profissional médico, legalmente habilitado.

Diante o exposto, a Divisão de Assistência Farmacêutica informa que não serão aceitos os produtos de cannabis produzidos por farmácias de manipulação.

Resposta à questão 03: Somente será aceito o atestado de capacidade técnica que comprove o fornecimento apenas do produto canabidiol.

Informações adicionais pertinentes ao assunto poderão ser obtidas através do e-mail: enio.licitacao@birigui.sp.gov.br.

Atenciosamente,

Ênio N. Linares Garcia
Pregoeiro Oficial
