

**| Esclarecimento | PE Nº 90.025/2025 - SECRETARIA DE SAÚDE DE ANGRA DOS REIS - 06/05/2025**

De: "Izadora Santos | GreenCare" <izadora.santos@greencarepharma.com.br>  
Para: pregao@angra.rj.gov.br  
Cc: "Acesso | GreenCare" <acesso@greencarepharma.com.br>  
Anexos: Esclarecimento - Secretaria De Angra dos Reis.pdf (232,5 kB); RDC660 - Hempflex Iso 200 6000 mg.pdf (344,6 kB); RDC nº660.pdf (86,9 kB);  
Marcadores:

---

**Prezado Sr. Pregoeiro,**

**Boa tarde!**

Venho, por meio deste, solicitar esclarecimentos acerca do Item nº 2 do edital, cuja descrição é: "**CANABIDIOL 200MG/ML solução oral – 30ml – isento de THC**".

Em anexo, encaminho o Pedido de Esclarecimento, Folheto Informativo e a RDC do produto proposto para análise.

Ficamos no aguardo de seu retorno e permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

**Atenciosamente,**



**Izadora Santos**  
Tel.: +55 11 3097-9897  
izadora.santos@greencarepharma.com.br  
www.greencarepharma.com.br

À

**MUNICÍPIO DE ANGRA DOS REIS**

**PROCESSO N° SEI-2024-15002431**

**PREGÃO ELETRÔNICO N° 90.025/2025**

**Objeto: O objeto da presente licitação é o REGISTRO DE PREÇOS para futura e eventual aquisição de medicamentos fracassados/desertos do Pregão Eletrônico 90023/2024 (processo n° 2024020003) a fim de atender aos usuários do Sistema Único de Saúde da Rede Pública do município de Angra dos Reis, pertencente(s) à(s) classe(s) bens comuns, conforme as especificações constantes deste Edital e/ou do Termo de Referência.**

Prezado(a) Sr(a). Pregoeiro(a),

A empresa GREENCARE PHARMA COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA, estabelecida na Rua Edgar Marchiori, 255, KM 04 Portão 2 – CEP 13288-006 – Vinhedo – SP, inscrita no CNPJ sob n° 36.940.761/0001-70, vem, por meio deste, solicitar esclarecimentos a respeito do Pregão Eletrônico em questão.

Gostaríamos de saber se é permitido oferecer produtos importados fitoterápicos similares aos especificados no edital, desde que atendam aos requisitos técnicos e terapêuticos estabelecidos. Em particular, gostaríamos de esclarecer se o produto Hempflex® Iso 200 6000 mg pode ser ofertado como substituto do Item 2 “CANABIDIOL 200MG/ML solução oral – 30ml – isento de THC”, atendendo às seguintes condições:

Composição e Dosagem:

O produto similar possui a mesma composição e dosagem do produto especificado no edital.

Eficácia Terapêutica:

O produto similar oferece eficácia terapêutica equivalente ao produto solicitado.

Informamos que os produtos Hempflex estão regulamentados pela RDC 660/2022 (documento anexo), e gostaríamos de destacar que, por se tratar de um produto importado sem possibilidade de nacionalização e não sendo permitido estoque dele no Brasil, o produto deverá ser entregue diretamente ao paciente. Para tanto, solicitamos que o empenho venha acompanhado de toda a documentação pertinente ao paciente, a fim de que possamos proceder com a importação, em conformidade com as exigências da ANVISA.

Além disso, gostaríamos de esclarecer dúvidas sobre o prazo de entrega dos medicamentos importados, caso sejam aceitos na licitação. Devido às complexidades do processo de importação, como logística e desembaraço aduaneiro, pode ser necessário solicitar a prorrogação do prazo de entrega. Essa prorrogação será justificada por fatores imprevisíveis ou previsíveis, mas sem a possibilidade de determinar com exatidão o tempo de atraso.



GREENCARE PHARMA

Endereço: Rua Edgar Marchiori, 255, KM 04 Portão 2 – CEP.13288-006 – Vinhedo – SP

CNPJ: 36.940.761/0001-70

Telefone: (11) 3097-9897 WhatsApp: (11) 94293-0342 / E-mail: [acesso@greencarepharma.com.br](mailto:acesso@greencarepharma.com.br)

Considerando que o prazo de entrega estipulado 10 (dez) dias é extremamente curto para um medicamento importado, gostaríamos de saber se a Administração Pública, com base em justificativas plausíveis e fundamentadas, autoriza a dilatação desse prazo, o ideal seria de 25 dias úteis.

Agradecemos antecipadamente pela atenção e aguardamos uma resposta para que possamos dar continuidade à preparação de nossa proposta.

Atenciosamente,



Vinhedo, 16 de Abril de 2025..

---

GREENCARE PHARMA  
CNPJ Nº 36.940.761/0001-70  
FÁBIO BARBOSA MENEZES FURTADO  
CPF Nº 322.426.188-90  
DIRETOR GERAL



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 333

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO RDC Nº 660, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

##### Seção II

##### Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autorização: ato exercido pela Anvisa, por meio da emissão de documento que autoriza a importação de Produto derivado de Cannabis por pessoa física, para uso próprio para tratamento de saúde, além do seu respectivo cadastro na Anvisa;

II - desembaraço aduaneiro: ato final do despacho aduaneiro de importação;

III - despacho aduaneiro de importação: ato em procedimento fiscal que verifica a exatidão dos dados declarados pelo importador em relação aos bens e produtos importados, a título definitivo ou não, com vista ao seu desembaraço aduaneiro;

IV - intermediação da importação: serviço prestado por entidade hospitalar, unidade governamental ligada à área da saúde ou operadora de plano de saúde, estes em nome próprio, ou procurador legalmente constituído, este em nome do representado, na operação de comércio exterior de importação de Produto derivado de Cannabis, destinado exclusivamente à pessoa física previamente cadastrada e autorizada pela Anvisa; e

V - Produto derivado de Cannabis: produto industrializado, destinado à finalidade medicinal, contendo derivados da planta Cannabis spp.

##### Seção III

##### Condições Gerais

Art. 3º Fica permitida a importação, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, de Produto derivado de Cannabis.

§ 1º A importação de que trata o caput deste artigo também pode ser realizada pelo responsável legal do paciente ou por seu procurador legalmente constituído.

§ 2º 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.

Art. 4º O produto a ser importado deve ser produzido e distribuído por estabelecimentos devidamente regularizados pelas autoridades competentes em seus países de origem para as atividades de produção, distribuição ou comercialização.

## CAPÍTULO II

### CADASTRAMENTO DO PACIENTE

Art. 5º 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.

§ 1º O cadastramento deve ser feito em nome do paciente ou de seu responsável legal.

§ 2º A aprovação do cadastro dependerá da avaliação da Anvisa e será comunicada ao paciente ou responsável legal por meio de Autorização emitida pela Agência.

§3º A aprovação do cadastro ocorrerá mediante análise simplificada no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados da Anvisa e publicada no site da Agência.

§4º Caberá ao solicitante a obrigação de preencher corretamente todos os dados do formulário especificado no caput deste artigo, além do cumprimento e observância da legislação sanitária e dos requisitos do processo administrativo de importação, sob pena da necessidade de cumprimento de exigências sanitárias previamente ao desembaraço aduaneiro do produto.

Art. 6º A aprovação disposta no §3º do art. 5º desta Resolução poderá ocorrer de forma automática no caso dos Produtos derivados de Cannabis constantes em Nota Técnica emitida pela Gerência de Produtos Controlados e publicada no site da Agência, a partir da atualização dos sistemas que permitam tal automação.

Parágrafo único. A automação da aprovação cadastral, quando implementada, será divulgada no site da Anvisa.

Art. 7º Para o cadastramento é necessário apresentar a prescrição do produto por profissional legalmente habilitado contendo obrigatoriamente o nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor em seu conselho de classe.

§1º Caso haja alteração do produto ou posologia constantes da prescrição inicial durante a validade do cadastro, o interessado deverá enviar nova prescrição e solicitar a alteração necessária no formulário eletrônico previsto no art. 5º desta Resolução.

§2º No ato do cadastramento, será avaliada exclusivamente a regularidade do produto nos termos do art. 4º desta Resolução.

§3º A prescrição disposta no caput deste artigo deve ser emitida, preferencialmente, por meio eletrônico, subscrita por profissional legalmente habilitado com assinatura eletrônica que utilize certificado digital no padrão da Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil, instituído pela Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

§4º A prescrição poderá ser feita por meio físico caso o profissional prescritor legalmente habilitado não possua certificação digital para emissão da prescrição eletrônica disposta no §3º deste artigo.

§5º A prescrição de que trata o caput deste artigo terá validade de 6 (seis) meses, contados a partir da data de sua emissão.

Art. 8º O cadastro é válido por 2 (dois) anos.

Art. 9º A renovação do cadastro deve ser realizada mediante a apresentação de nova prescrição do produto, nos termos previstos no art. 7º desta Resolução.

Parágrafo único. Se houver alteração de quaisquer dos dados informados no formulário eletrônico para importação e uso de Produto derivado de Cannabis constantes no cadastro vigente, os novos dados devem ser informados no ato da renovação.

### CAPÍTULO III

#### IMPORTAÇÃO

Art. 10. Somente após a aprovação do cadastro, o interessado poderá realizar as importações do Produto derivado de Cannabis, pelo período de validade do cadastro.

Parágrafo único. A importação de que trata o caput deste artigo poderá ser realizada formalmente por meio de registro no sistema informatizado de comércio exterior, por bagagem acompanhada ou por remessa expressa.

Art. 11. É proibida a importação do produto de que trata esta Resolução por remessa postal.

Art. 12. As importações estão sujeitas à fiscalização pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados antes de seu desembarço aduaneiro, sendo necessária a apresentação dos seguintes documentos, a cada importação:

I - formulário de petição;

II - conhecimento da carga embarcada;

III - fatura comercial;

IV - prescrição do produto, nos termos do art. 7º desta Resolução; e

V - comprovante de endereço do paciente.

§1º Na importação por meio de bagagem acompanhada estão dispensados os documentos previstos nos incisos I, II e III do caput deste artigo.

§2º Na importação por meio de bagagem acompanhada, o viajante deve portar cópia da Autorização prevista no inciso I do art. 2º desta Resolução.

§3º A prescrição do produto nos termos do art. 7º desta Resolução será avaliada pela autoridade sanitária em portos, aeroportos, e fronteiras e recintos alfandegados antes de seu Desembarço Aduaneiro.

Art. 13. As quantidades efetivamente importadas devem ser compatíveis com a prescrição do produto e serão objeto de monitoramento pela Anvisa.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelas autoridades sanitárias competentes, deverão ser prestadas informações ou realizada a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações e medidas que se fizerem necessárias.

### CAPÍTULO IV

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. A aprovação do cadastro, de forma simplificada ou automática, não impede que a autoridade sanitária, a qualquer tempo, motivada por critérios tecnicamente justificados ou indícios de irregularidade, promova a suspensão da importação e uso dos produtos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis, conforme legislação vigente.

Art. 15. É vedada a alteração de finalidade desta importação, sendo o uso do produto importado estritamente pessoal e intransferível e proibida a sua entrega a terceiros, doação, venda ou qualquer outra utilização diferente da indicada.

Art. 16. É dever do importador observar e cumprir as disposições legais quanto à proibição de comercialização, entrega a terceiros ou venda dos produtos importados.

Art. 17. A responsabilidade, pelos danos à saúde individual ou coletiva e ao meio ambiente, decorrente da alteração da finalidade de ingresso do produto no território nacional é do importador.

Art. 18. A prescrição realizada pelo profissional e a solicitação de Autorização pelo paciente ou seu responsável legal representam a ciência e o aceite por ambos da ausência de comprovação da qualidade, da segurança e da eficácia dos produtos importados, bem como pelos eventos adversos que

podem ocorrer, sendo o profissional prescritor e o paciente ou seu responsável legal totalmente responsáveis pelo uso do produto.

Art. 19. A prescrição do produto terá validade indeterminada até a publicação de instrumento normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

Art. 20. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 21. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 18, de 27 de janeiro de 2020, Seção 1, pág. 54; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 570, de 6 de outubro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 190-B, de 6 de outubro de 2021, Seção 1, pág. 1.

Art. 22. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

## I. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DERIVADO DE CANNABIS

Hempflex<sup>®</sup> Iso200 6000 mg

## II. INFORMAÇÕES QUANTO À APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

### Apresentação

Fitofármaco – Isolate

Solução Oral

Embalagem contendo 1 frasco de vidro âmbar de 30 mL + 1 conta-gotas graduado

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### Composição

Triglicerídeos de cadeia média (TCM), óleo de semente de cânhamo, CBD isolado, vitamina E, baunilha e outros aromas naturais. Não contém THC (0%).

CBD (canabidiol): ..... 200 mg/mL

THC (tetrahydrocannabinol): ..... 0,0 mg/mL

## III. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE PRODUTO É INDICADO?

Estudos têm demonstrado que o canabidiol possui amplo potencial para auxiliar no tratamento de inúmeras doenças e deve ser utilizado a critério médico.

### 2. COMO ESTE PRODUTO FUNCIONA?

O canabidiol isolado, obtido da planta *Cannabis sativa* presente no Hempflex<sup>®</sup>, atua na regulação do sistema endocanabinoide, responsável por equilibrar processos fisiológicos do corpo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso deste produto. Nesse caso, descontinuar o uso e consultar o médico.

Hempflex<sup>®</sup> não deve ser usado durante a gravidez ou amamentação, a menos que riscos potenciais ao feto, embrião ou lactente sejam considerados como compensados pelo benefício do tratamento. Procure por orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Hempflex<sup>®</sup> não deve ser usado por pessoas com histórico de abuso ou dependência química.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE PRODUTO?

Este produto pode causar sonolência e por isso não é aconselhável dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento.

Os pacientes devem ser monitorados de forma a perceber se existe o risco para algum comportamento ou pensamento suicida.

Este produto pode causar elevação das transaminases hepáticas.

### Interação de canabinoides com alimentos

Os canabinoides são lipofílicos e sua absorção pode ser alterada em função do tipo de alimento, principalmente alimentos muito gordurosos. Dessa forma, recomenda-se administrar o Hempflex<sup>®</sup> com pouca variação no consumo alimentar para não alterar a biodisponibilidade do produto no organismo.

Em geral, as bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante a utilização desse produto, principalmente no início do tratamento ou quando se altera a dose.

### Interação de canabinoides com medicamentos

Hempflex<sup>®</sup> Iso200 6000 mg pode influenciar outros medicamentos por provocar alteração na atividade de enzimas hepáticas do sistema citocromo P450, principalmente, CYP3A4 e CYP2C19.

Informe seu médico se estiver tomando ou se vier a tomar outros medicamentos. Fazer uso de Hempflex<sup>®</sup> com alguns medicamentos específicos pode influenciar na atividade do Hempflex<sup>®</sup> e/ou do outro medicamento, além de causar efeitos colaterais. Para estes casos pode ser necessário ajustar a dose.

### Interação de canabinoides com exames laboratoriais

Até o momento não são conhecidas interações de canabinoides com exames laboratoriais.

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE PRODUTO?

Conservar este produto em sua embalagem original, protegido da luz, calor e umidade. Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

### NÚMERO DE LOTE E DATAS DE FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE EMBALAGEM.

**NÃO USE O PRODUTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.**

**MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.**

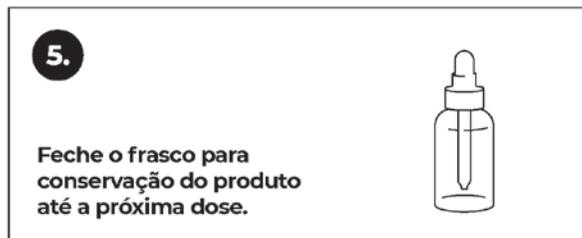
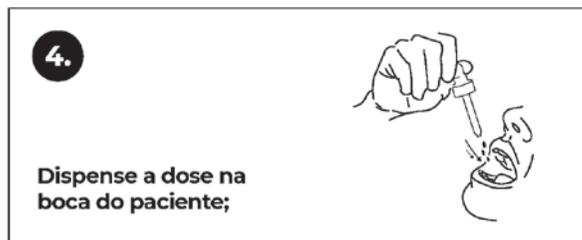
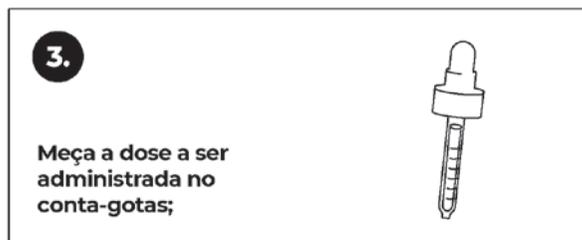
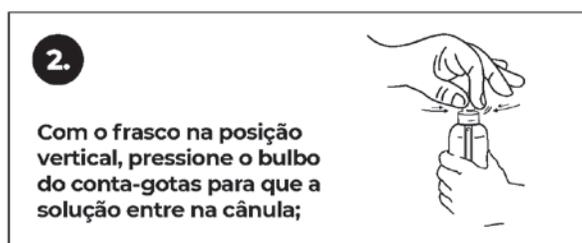
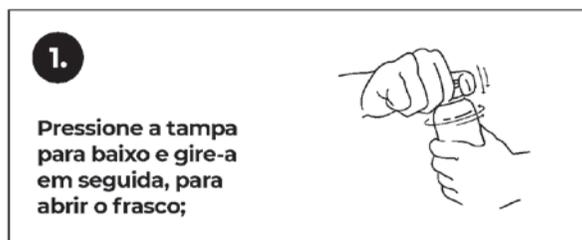
**Atenção:** se for viajar levando o Hempflex<sup>®</sup>, por precaução leve junto a receita médica. Esse produto pode ser ilegal em outros países, consulte a situação legal deste produto no país de destino antes de viajar.

Não descarte esse produto no meio ambiente, esgoto, vaso sanitário ou lixo doméstico. O descarte do conteúdo vencido ou não utilizado de Hempflex® deverá ser realizado apenas em locais de descarte identificados. Procure o ponto de descarte mais próximo.

## 6. COMO DEVO USAR ESTE PRODUTO?

Hempflex® Iso200 6000 mg deve ser administrado por via oral, com auxílio do conta-gotas, conforme orientação médica.

Para administrar esse produto:



Este produto é de uso individual, é proibido passar para outra pessoa.

Siga corretamente as orientações do seu médico sobre como o produto deve ser administrado.

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico.

Não exceda o uso indicado pelo prescritor.

## 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE PRODUTO?

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário. Não use este produto em dobro para compensar doses esquecidas. Em caso de dúvidas, procure orientação médica.

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE PRODUTO PODE ME CAUSAR?

Os efeitos adversos mais frequentes descritos com o uso de canabinoides são: diminuição do apetite, aumento das transaminases (enzimas do fígado), fadiga, mal-estar, erupção cutânea, infecções gerais, tontura, boca seca, dor de cabeça, diarreia, náuseas, taquicardia ou bradicardia, hipotensão ou hipertensão, vasodilatação (central e periférica), euforia, sonolência ou insônia e alteração da percepção da realidade.

**INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS PELO USO DO PRODUTO. INFORME TAMBÉM À EMPRESA ATRAVÉS DO SEU SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR (SAC).**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES PRODUTO?

Não existe experiência de superdosagem com o Hempflex®. Em caso de superdosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte. Neste caso, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou folheto informativo deste produto, se possível.

Em caso de intoxicação ou precisar de maiores informações ligue para 0800 722 6001.

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado nos EUA para  
GreenCare Store Inc.

 GreenCare

SAC 0800 520 3301  
TELEVENDAS (11) 2548-3363

contato@greencarestore.com  
www.greencarestore.com  
© greencare\_store

As informações contidas nesse folheto são um compilado da experiência do produto adquirida pelo fabricante/distribuidor.

Este produto não está registrado na Anvisa e, portanto, não possui eficácia, segurança e qualidade avaliados por esta Agência.

335.1.2.6000.030.1-2.2