

**RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT****PREGÃO ELETRÔNICO nº 266/2025
PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90266/2025**

Objeto: Aquisição de medicamentos em geral para uso hospitalar, para atendimento da demanda do Hospital Municipal São José

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 14 de julho de 2025 às 15h27min (documento SEI nº 26127812)

2º Questionamento: *"Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto ao item 2 aceitação da Acetilcisteína registrada como suplemento alimentar, conforme previsto na RDC nº 27/2010 da ANVISA, a qual autoriza expressamente seu uso em suplementos alimentares, desde que respeitados os critérios estabelecidos. O produto ofertado possui notificação válida junto à ANVISA, atende às Boas Práticas de Fabricação, possui controle de qualidade e está apto à comercialização regular no território nacional. Diante disso, poderá este órgão confirmar se aceita a apresentação da Acetilcisteína na forma de suplemento alimentar para fins de participação no certame?"*

Resposta: Conforme manifestação da Comissão de Farmácia da Unidade Técnica do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26134217/2025 - HMSJ.UTE.CFA:

Considerando o pedido de esclarecimento (SEI 26127812), do processo licitatório de **Pregão Eletrônico nº 266/2025** para **Registro de Preços**, visando a futura e eventual Aquisição de medicamentos em geral para uso hospitalar, para atendimento da demanda do Hospital Municipal São José, decorrente do processo de requisição de compras SEI nº 24.0.245511-4, segue esclarecimentos:

1) Segundo o Edital (SEI 25984892), o item 21729 - ACETILCISTEINA, 100MG/ML, SOLUÇÃO INJETAVEL - AMPOLA 3 ML deve ser na apresentação ampola para solução injetável, e a apresentação refere-se a medicamentos para uso endovenoso ou inalatório, no tratamento da bronquite crônica, aguda e tabágica, enfisema pulmonar, doença pulmonar obstrutiva crônica, broncopneumonias, actelectasias pulmonares, mucoviscidose (muco espesso), e também indicado como antídoto na intoxicação por paracetamol.

2) Conforme exigências do Edital do PE 266/2025 (25984892), descritas abaixo, obrigatoriamente há necessidade de registro no órgão regulatório ANVISA:

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.10.1 - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível).

8.10.2 - Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

8.10.3 - Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 6 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

Desta forma, suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar ou prevenir doenças, assim, esclarecemos que conforme necessidades técnicas da instituição e a exigência do Edital (25984892), o item 21729 - ACETILCISTEINA, 100MG/ML, SOLUÇÃO INJETAVEL - AMPOLA 3 ML, trata-se de um medicamento com obrigatoriedade de registro no órgão regulatório ANVISA.

Atenciosamente,

Luciana Klitzke

Pregoeira - Portaria nº 235/2025 - SEI Nº 25687580

Documento assinado eletronicamente por **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 17/07/2025, às 09:21, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26140049** e o código CRC **83DE0585**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

25.0.093443-2

26140049v4