



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

ESCLARECIMENTO

- Referente ao item 01 Acetilcisteína:

Solicitamos gentilmente o posicionamento deste órgão quanto ao item 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 ou serão aceitos produtos registrados como medicamento?

R: Para o item 01 (Acetilcisteína 600 mg pó para solução oral), destacamos que, de acordo com a ANVISA, o novo marco normativo de suplementos alimentares alterou a lógica anteriormente utilizada para diferenciar um suplemento enquadrado como alimento de um suplemento enquadrado como medicamento. Com a publicação da RDC nº 242/2018 e da RDC nº 243/2018, a RDC nº 24/2011 foi alterada e a Portaria SVS/MS nº 32/1998 e a Portaria SVS/MS nº 40/1998 foram revogadas, fazendo com que os valores de Ingestão Diária Recomendada (IDR) dos nutrientes não fossem mais parâmetros para definir o enquadramento legal de um suplemento.

No entanto, a partir de 1º/09/2024, os procedimentos de regularização de suplementos alimentares foram alterados pela RDC nº 843/2024 e Instrução Normativa nº 281/2024. Todos os suplementos alimentares estão dentro do rol de categorias de alimentos com obrigatoriedade de notificação junto à Anvisa, observando o período de transição estabelecido para produtos já regularizados.

Essa nova classificação não exime as empresas do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e das demais regulamentações sanitárias, mas todos os produtos anteriormente enquadrados nas categorias de suplementos vitamínicos e minerais, de substâncias bioativas e probióticos, de suplementos para atletas e de complementos alimentares para gestantes e nutrízes passaram a ser enquadrados como suplementos alimentares e se adequaram aos novos requisitos adotados na legislação e passaram a ser enquadrados como suplementos alimentares. Ou seja, deverão observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na RES nº 23/2000 e na RDC nº 27/2010 e suas atualizações, conforme determina o inciso I do art. 5º da RDC nº 242/2018.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Assim sendo, esclarecemos que:

- Serão aceitas propostas que atendam o descritivo apresentado no Edital para o item 1 e 6, ou seja, Acetilcisteína 600 mg pó para solução oral;

E serão observadas as informações técnicas constantes na cláusula 5.4.1 e, quanto ao questionamento em tela, na cláusula 5.4.1.1 do Edital: *Para os produtos isento de registro, apresentar a publicação no Diário Oficial da União (DOU) da dispensa de registro, conforme previsto na Lei n. 6360/1976, regulamentada pelo Decreto n 79094/1977 ou Resolução da Diretoria Colegiada - RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado.*

PMT, aos **04** de **dezembro** de **2025**.

DEPARTAMENTO DE COMPRAS