



PREGÃO ELETRÔNICO Nº. 022/2025
Processo Administrativo nº I – 9.945/2025
Tipo: Menor preço por LOTE

ESCLARECIMENTO

Prezado Jean,

Em resposta ao pedido de esclarecimento referente ao **Lote 12 – Insulina**, informamos que o item 8.5.2 do Termo de Referência já prevê a possibilidade de apresentação de documentação alternativa à comprovação de registro sanitário na ANVISA, nos casos em que o produto esteja isento ou submetido a outro tipo de controle, nos termos da legislação vigente.

Dessa forma, é possível atender ao disposto no edital mediante a apresentação da documentação exigida na RDC nº 203/2017 (ou atualizações posteriores), que regula a importação em caráter excepcional de medicamentos não registrados no Brasil, desde que:

- O produto tenha registro em autoridade sanitária estrangeira reconhecida pela ANVISA (como FDA, EMA, etc.);
- Seja apresentada a autorização ou protocolo de importação excepcional emitido pela ANVISA ou o comprovante de submissão do pedido;
- Haja a Declaração de Responsabilidade Técnica e, se aplicável, o termo de compromisso com as normas da importação excepcional;
- O fornecedor tenha representação legal no Brasil com poderes para responder administrativa e judicialmente, conforme item 4.3.3 do edital.

Assim, não há necessidade de alteração do edital, uma vez que o instrumento convocatório e o Termo de Referência já permitem a apresentação de documentação substitutiva, conforme a legislação sanitária em vigor.

O esclarecimento ora prestado aplica-se **exclusivamente ao Lote 12**, por se tratar de situação excepcional e devidamente respaldada por norma específica da ANVISA.

Itapeçerica da Serra, 02 de julho de 2025.

Atenciosamente,

Pregoeira
Suane Santos Almeida
Serviços de Suprimentos- AMS - IS