



BLL COMPRAS

Esclarecimentos - Processo 056/2024 - MUNICIPIO DE JACUPIRANGA

Requerimento

Criado em	Texto	Arq. escl.	Endereço
09/10/2024 17:42	Para o item 3 - ACETILCISTEÍNA - Xarope 20 mg/ml, serão aceitos produtos que possuam isenção de registro de medicamento conforme a RDC 27/2010?		Não há arquivo anexado.
INOVAMED HOSPITALAR LTDA - 12889035000293		sabrine.k@inovamedhospitalar.com / (54) 2106-7930	

Resposta

Criado em	Texto	Arq. resp.	Endereço
11/10/2024 17:18	Em resposta ao esclarecimento segue: A Acetilcisteína é uma substância que pode ser encontrada na forma de xarope e também como um suplemento alimentar em granulado ou comprimidos efervescentes . Nota-se claramente a existência de diferença entre ambos. A Acetilcisteína como medicamento, necessita de registro junto à ANVISA e possui um processo de registro mais rigoroso que exige a comprovação de eficácia ou bioequivalência, entre outros requisitos. Este por sua vez, sendo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Já a definição de suplemento, no entanto, prevê que estes produtos não tratam, curam ou previnem doenças. Assim, é necessário ressaltar que suplemento alimentar contendo Acetilcisteína não pode ser utilizado e nem comercializado em substituição a um medicamento contendo Acetilcisteína. Nesse caso,portanto, solicitamos o Registro da Anvisa desse item como medicamento e sua respectiva BULA.	Prefeitura Municipal de Jacupiranga _ 1Doc.pdf	https://lanceeletronico.blob.core.windows.net/impeachmentanswers/ab4a4731ed40445cbeebe3d18cd8fc4c.pdf

GUILHERME DOS SANTOS ANDRADE DE JESUS
JACUPIRANGA-SP - 14/10/2024