



SETOR DE PREGÃO <pregaoosorio@gmail.com>

Pedido de esclarecimento - PE 13/2025 - Osório/RS

4 mensagens

Joice de Albuquerque <joice.albuquerque@promefarma.com.br>
Para: "pregaoosorio@gmail.com" <pregaoosorio@gmail.com>

26 de março de 2025 às 10:42

Prezados,

Respeitosamente, solicitamos esclarecimento em referência ao Pregão Eletrônico 13/2025, com data de abertura prevista para 08/04/2025, conforme segue.

Item 05 – Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de comprimidos mastigáveis?

Item 26:

- Considerando que a utilização do item **CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG)** é indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica;
- Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado;

Temos a expor que, os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024 (vide rodapé), que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia, bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento "Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares" da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

- que possui Licença Sanitária Válida;
- que possui Relatório de estudos de estabilidade;
- que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.

Item 137 - Gostaríamos de confirmar se será aceita APENAS apresentação classificada como "MEDICAMENTO" ou também serão aceitas as propostas como "SUPLEMENTO ALIMENTAR"?

Tendo como base o objeto do pregão "REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS..." é essencial que o sulfato ferroso seja apresentado com a devida classificação e registro como medicamento. Isso inclui ter a embalagem, rotulagem e comprovações documentais que confirmem sua classificação e aprovação como medicamento conforme as regulamentações pertinentes.

Permanecemos à disposição para demais informações.

Atenciosamente,

Instrução Normativa nº 281/2024: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018



PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com>
Para: FARMÁCIA MUNICIPAL <farmaciامunicipaldeosorio@gmail.com>

26 de março de 2025 às 10:56

Segue para conhecimento e providências.

----- Forwarded message -----

De: **Joice de Albuquerque** <joice.albuquerque@promefarma.com.br>
Date: qua., 26 de mar. de 2025 às 10:42
Subject: Pedido de esclarecimento - PE 13/2025 - Osório/RS
To: pregaoosorio@gmail.com <pregaoosorio@gmail.com>

Prezados,

Respeitosamente, solicitamos esclarecimento em referência ao Pregão Eletrônico 13/2025, com data de abertura prevista para 08/04/2025, conforme segue.

Item 05 – Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de comprimidos mastigáveis?

Item 26:

- Considerando que a utilização do item **CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG)** é indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica;
- Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado;

Temos a expor que, os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024 (vide rodapé), que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia, bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento "Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares" da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

- que possui Licença Sanitária Válida;
- que possui Relatório de estudos de estabilidade;
- que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.

Item 137 - Gostaríamos de confirmar se será aceita APENAS apresentação classificada como "MEDICAMENTO" ou também serão aceitas as propostas como "SUPLEMENTO ALIMENTAR"?

Tendo como base o objeto do pregão "REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS..." é essencial que o sulfato ferroso seja apresentado com a devida classificação e registro como medicamento. Isso inclui ter a embalagem, rotulagem e comprovações documentais que confirmem sua classificação e aprovação como medicamento conforme as regulamentações pertinentes.

Permanecemos à disposição para demais informações.

Atenciosamente,

Instrução Normativa nº 281/2024: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018



--
Atenciosamente,

Comissão de Pregão Presencial e Pregão Eletrônico

Telefones para contato:

51 3663 8282

51 3663 8268

51 3663 8274

Farmacia Osorio <farmaciامunicipaldeosorio@gmail.com>

Para: PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com>

27 de março de 2025 às 15:51

Boa tarde

Segue posicionamento quanto às questões solicitadas.

Item 05 : será aceito o comprimido mastigável

Para os **itens 26 e 137**, serão aceitos somente se enquadrados como medicamentos.

Att,

Farm. Vinícius Trevisan Schmidt - CRF/RS 8434
Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica
Farmácia Municipal de Osório
Rua Cel. Reduzino Pacheco, 415 - Bairro Centro
Telefone: 51- 3601-3371

Em qua., 26 de mar. de 2025 às 10:57, PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com> escreveu:

Segue para conhecimento e providências.

----- Forwarded message -----

De: **Joice de Albuquerque** <joice.albuquerque@promefarma.com.br>
Date: qua., 26 de mar. de 2025 às 10:42
Subject: Pedido de esclarecimento - PE 13/2025 - Osório/RS
To: **pregaoosorio@gmail.com** <pregaoosorio@gmail.com>

Prezados,

Respeitosamente, solicitamos esclarecimento em referência ao Pregão Eletrônico 13/2025, com data de abertura prevista para 08/04/2025, conforme segue.

Item 05 – Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de comprimidos mastigáveis?

Item 26:

- Considerando que a utilização do item **CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG)** é indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica;
- Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado;

Temos a expor que, os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024 (vide rodapé), que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia, bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento “Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares” da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

- que possui Licença Sanitária Válida;
- que possui Relatório de estudos de estabilidade;
- que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.

Item 137 - Gostaríamos de confirmar se será aceita APENAS apresentação classificada como "MEDICAMENTO" ou também serão aceitas as propostas como "SUPLEMENTO ALIMENTAR"?

Tendo como base o objeto do pregão "REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS..." é essencial que o sulfato ferroso seja apresentado com a devida classificação e registro como medicamento. Isso inclui ter a embalagem, rotulagem e comprovações documentais que confirmem sua classificação e aprovação como medicamento conforme as regulamentações pertinentes.

Permanecemos à disposição para demais informações.

Atenciosamente,

Instrução Normativa nº 281/2024: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018



--
Atenciosamente,

Comissão de Pregão Presencial e Pregão Eletrônico

Telefones para contato:

51 3663 8282
51 3663 8268
51 3663 8274

PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com>
Para: joice.albuquerque@promefarma.com.br

27 de março de 2025 às 16:29

Boa tarde.

Segue esclarecimento sobre as questões enviadas.

----- Forwarded message -----

De: **Farmacia Osorio** <farmaciamunicipaldeosorio@gmail.com>
Date: qui., 27 de mar. de 2025 às 15:51
Subject: Re: Pedido de esclarecimento - PE 13/2025 - Osório/RS
To: PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com>

Boa tarde

Segue posicionamento quanto às questões solicitadas.

Item 05 : será aceito o comprimido mastigável

Para os **itens 26 e 137**, serão aceitos somente se enquadrados como medicamentos.

Att,

Farm. Vinícius Trevisan Schmidt - CRF/RS 8434
Especialista em Farmácia Clínica e Prescrição Farmacêutica
Farmácia Municipal de Osório
Rua Cel. Reduzino Pacheco, 415 - Bairro Centro
Telefone: 51- 3601-3371

Em qua., 26 de mar. de 2025 às 10:57, PREGÃO OSÓRIO <pregaoosorio@gmail.com> escreveu:

Segue para conhecimento e providências.

----- Forwarded message -----

De: **Joice de Albuquerque** <joice.albuquerque@promefarma.com.br>
Date: qua., 26 de mar. de 2025 às 10:42
Subject: Pedido de esclarecimento - PE 13/2025 - Osório/RS
To: pregaoosorio@gmail.com <pregaoosorio@gmail.com>

Prezados,

Respeitosamente, solicitamos esclarecimento em referência ao Pregão Eletrônico 13/2025, com data de abertura prevista para 08/04/2025, conforme segue.

Item 05 – Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de comprimidos mastigáveis?

Item 26:

- Considerando que a utilização do item **CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG)** é indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica;
- Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado;

Temos a expor que, os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024 (vide rodapé), que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia, bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento “Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares” da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

- que possui Licença Sanitária Válida;
- que possui Relatório de estudos de estabilidade;
- que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.

Item 137 - Gostaríamos de confirmar se será aceita APENAS apresentação classificada como "MEDICAMENTO" ou também serão aceitas as propostas como "SUPLEMENTO ALIMENTAR"? Tendo como base o objeto do pregão "REGISTRO DE PREÇOS PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS BÁSICOS..." é essencial que o sulfato ferroso seja apresentado com a devida classificação e registro como medicamento. Isso inclui ter a embalagem, rotulagem e comprovações documentais que confirmem sua classificação e aprovação como medicamento conforme as regulamentações pertinentes.

Permanecemos à disposição para demais informações.

Atenciosamente,

Instituição Normativa nº 281/2024: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018



--
Atenciosamente,

Comissão de Pregão Presencial e Pregão Eletrônico

Telefones para contato:

51 3663 8282

51 3663 8268

51 3663 8274

--
Atenciosamente,

Comissão de Pregão Presencial e Pregão Eletrônico

Telefones para contato:

51 3663 8282

51 3663 8268

51 3663 8274