

PREGÃO ELETRÔNICO N.º 0006/2025
Processo Administrativo nº 023/2025

OBJETO: Aquisição de INSUMOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, KIT DE TESTES RÁPIDOS (kit teste rápido combo antígeno SARS-COV2 e INFLUENZA A+B) e KIT DE TESTES RÁPIDOS para detecção do antígeno ns1 dos quatro sorotipos do VÍRUS DA DENGUE (FLAVIVÍRUS 1, 2, 3 e 4), através do sistema de Registro de Preços, para atender às demandas das secretarias de saúde dos municípios consorciados ao CP – CISGA.

RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO nº 03

1. QUESTIONAMENTO:

A EMPRESA PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, CNPJ 81.706.251/0001-98, vem tempestivamente solicitar esclarecimento e posicionamento contrário à aceitação de suplementos alimentares em substituição ao medicamento CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (500 MG de cálcio elementar), referente ao item 042.

Fundamentação Técnica e Regulamentar

- 1. O Carbonato de Cálcio é indicado no tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica, além de ser recomendado pelo Ministério da Saúde como medida profilática essencial durante a gestação.*
- 2. Embora existam suplementos alimentares no mercado com composição semelhante, é importante destacar que, conforme a Lei nº 5.991/1973, suplementos não são medicamentos. Eles não têm finalidade terapêutica, curativa ou preventiva de doenças, sendo destinados apenas a pessoas saudáveis.*
- 3. A Instrução Normativa nº 281/2024 da Anvisa atualiza os requisitos para comercialização de suplementos alimentares, mas não exige comprovação de eficácia terapêutica, tampouco validações clínicas rigorosas como ocorre com os medicamentos. Além disso, a qualidade, pureza e biodisponibilidade dos suplementos são variáveis e não garantidas da mesma forma que nos medicamentos registrados.*

Riscos da Substituição para Gestantes

Particularmente no contexto da gestação, a substituição por suplemento pode ser prejudicial, uma vez que:

- Suplementos não possuem comprovação científica de eficácia na prevenção da pré-eclâmpsia, diferentemente do medicamento Carbonato de Cálcio, cuja eficácia está validada por estudos e endossada pelo Ministério da Saúde;*
- A biodisponibilidade e concentração dos suplementos podem não garantir o aporte necessário de cálcio, essencial para a gestante e o feto;*
- A variabilidade na composição e a ausência de controle rigoroso podem comprometer a segurança e a efetividade da suplementação.*

Nota Técnica nº 251/2024 – Ministério da Saúde

A Nota Técnica Conjunta nº 251/2024, elaborada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde, reforça a obrigatoriedade da suplementação de Carbonato de Cálcio 1.250 mg (500 mg de cálcio) a

*partir da 12ª semana de gestação até o parto, com o objetivo de prevenir a pré-eclâmpsia – principal causa de mortalidade materna evitável no Brasil. O documento estabelece que **o medicamento é o padrão recomendado para uso no SUS**, constando na RENAME, e sua aquisição deve seguir as diretrizes da assistência farmacêutica local.*

Solicitação

Diante do exposto, solicitamos que:

- 1. Seja vedada a aceitação de suplementos alimentares como alternativa ao medicamento, dada sua inadequação terapêutica e regulatória;*
- 2. Seja exigido que os produtos ofertados atendam aos critérios de medicamento registrado na Anvisa, conforme legislação vigente e padronização da RENAME;*

Ressaltamos ainda que, conforme a Lei nº 14.133/2021, a escolha inadequada de produtos em desacordo com diretrizes técnicas oficiais pode gerar responsabilização administrativa, civil e criminal do agente público, especialmente em casos de dano ao erário ou prejuízo à efetividade das políticas de saúde.

2. RESPOSTA AO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:

Resposta encaminhadas pela equipe técnica responsável:

Resposta: **Serão aceitos, para todos os itens do edital, somente MEDICAMENTOS registrados ou notificados na ANVISA. Não serão aceitos suplementos alimentares para nenhum dos itens do edital.**

Importante ressaltar que a administração pública possui discricionariedade para estabelecer especificações técnicas e requisitos de qualidade que garantam que o bem ou o serviço atenda adequadamente as necessidades da administração.

Garibaldi, 07 de julho de 2025.

Giana Marcela Lorenzon
Pregoeira CISGA