

## PRESTA ESCLARECIMENTOS

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 07/2026

PROCESSO Nº 15/2026

**OBJETO:** Registro de Preços para **MEDICAMENTOS**, destinado aos municípios consorciados, sendo ALFREDO MARCONDES, ALVINLÂNDIA, ASSIS, BASTOS, CAIABU, CÂNDIDO MOTA, FERNÃO, FLORÍNEA, IBIRAREMA, JOÃO RAMALHO, LUTÉCIA, MANDURI, MARACÁI, NANTES, OCAUÇU, OURINHOS, PEDRINHAS PAULISTA, PIRAPOZINHO, PALMITAL, PAULISTÂNIA, PLATINA, QUINTANA, RIBEIRÃO DO SUL, SALTO GRANDE, SANDOVALINA, TARUMÃ e TIMBURI.

**SOLICITANTE: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.**

### QUESTIONAMENTOS

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):

### 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 danos ao erário ou prejuízo à efetividade das políticas de saúde.

Instrução Normativa nº 281/2024:

[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN\\_281\\_2024\\_.pdf/f3273af0-89eb488c-a81d-0844d4819018](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb488c-a81d-0844d4819018) Nota Técnica nº 251/2024: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notastecnicas/2024/nota-tecnica-conjunta-no-251-2024-coemm-cgesmu-dgci-saps-ms-e-cgan-deppros-sapsms.pdf/view>

### RESPOSTA:

Em atenção ao questionamento apresentado, esclarecemos que o objeto do presente certame é a **aquisição de medicamentos**, conforme definido tanto no Edital quanto no Termo de Referência.

Dessa forma, os produtos ofertados devem estar devidamente **regularizados na ANVISA como medicamentos**, atendendo aos critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos para uso no âmbito do Sistema Único de Saúde.

No caso específico do **Carbonato de Cálcio**, não será admitida a substituição por suplemento alimentar. Isso porque, embora existam produtos com composição semelhante no mercado, os suplementos possuem enquadramento regulatório distinto, sendo classificados como alimentos, e não como medicamentos.

Além disso, trata-se de item utilizado em contexto assistencial, inclusive com respaldo em protocolos do Ministério da Saúde, o que exige maior rigor quanto à padronização e à garantia de efetividade terapêutica — requisitos estes assegurados no registro de medicamentos, mas não exigidos da mesma forma para suplementos.

Importante destacar que o próprio material encaminhado pela empresa reforça essa distinção, especialmente no que se refere à finalidade terapêutica e às exigências regulatórias aplicáveis.

Assim, considerando o objeto da licitação e os critérios técnicos estabelecidos, **serão aceitos apenas medicamentos devidamente registrados na ANVISA**, não sendo permitida a oferta de suplementos alimentares para o item em questão.

**Quanto ao questionamento da formulação do item 27 - VITAMINAS DO COMPLEXO B (B1, B2, B3, B5 E B6)** esclarecemos que o mesmo se aplica no que diz respeito a natureza do produto ofertado, ou seja, serão aceitos apenas medicamentos com registro na ANVISA. No que diz respeito a composição, será aceito o item com acréscimo da vitamina B12.

Assis, 01 de abril de 2026.

Flávia Gonçalves Zuchieri  
Agente de Contratação/Pregoeira

