

Home
Sala/Modalidades
Editais e Processos
Atas e Documentos
Recursos
Esclarecimentos
Impugnações
Apenados / Impedidos
Contratações - PNCP
ETP
Pesquisar Preços

←

CONSULTAR ESCLARECIMENTO

Nome do Usuário

vinicius andre ramos

Participante

PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

Solicitação

Solicitação criada às 13:22 em 16/10/2024

Olá, bom dia! Por gentileza, quais os itens que são destinados para Demanda Judicial? Para o ITEM 23 - ALBENDAZOL 40MG COMPRIMIDO: será aceita apresentação COMPRIMIDO MASTIGÁVEL? Para os ITENS 139, 140, 141, 142, 452, 454, 455 E 456 - será aceita apresentação FRASCO? Para o item 470: será aceita apresentação classificada como suplemento alimentar ou apenas medicamento? ITEM 100: 1. 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; 2. Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado; Temos a expor que: A categoria dos suplementos alimentares foi regulamentada em 2018, por meio da Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, com o intuito de produzir produtos seguros e de qualidade para a população, mas eles não são considerados medicamentos. O conceito de medicamento, segundo a Lei 5.991/1973, é um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. A definição de suplementos, no entanto, prevê que estes produtos não tratam, curam ou previnem doenças. A indicação prevista é para pessoas saudáveis com a finalidade de fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação. Também são considerados suplementos, além dos vitamínicos e minerais, aqueles indicados para atletas, gestantes e lactantes. A diferença entre suplemento alimentar e os medicamentos, vai muito além da indicação clínica. Pois os medicamentos possuem um processo de registro mais rigoroso, que exige a comprovação de eficácia ou bioequivalência, entre outros requisitos (Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Autorização de Funcionamento Anvisa, Etc). Para os suplementos alimentares devem se adequar às disposições da RDC nº 243/2018, IN nº 28/2018 e da RDC nº 239/2018, não havendo necessidade do registro na Anvisa. Para os fabricantes destes produtos é necessário que eles declarem (notifiquem) que atendem às regras, sem a comprovação através de vistoria técnica Anvisa ou emissão de Laudo Técnico. Os riscos mais recorrentes associados à ingestão dos suplementos, conforme o documento “Perguntas e Resposta: suplementos alimentares” da Anvisa, está relacionado aos produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas para a comercialização ou não seguem as normas de fabricação exigidas. Do exposto, para que seja garantida a continuidade ideal no tratamento aos pacientes. Solicitamos que seja especificado a exigência de Medicamentos, comprovado pelo registro no portal da Anvisa. Sendo vedada a oferta de Suplementos Alimentares. Desde já agradeço.

VOLTAR