



Licitações Licitações <licitacao@paracatu.mg.gov.br>

Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 020/2024

1 mensagem

João Vitor <joao@nunesfarma.com.br>

16 de outubro de 2024 às 10:40

Para: licitacao@paracatu.mg.gov.br

Prezados, bom dia.

Segue pedido de esclarecimento em anexo, referente a aceitação de produtos caracterizados como "ALIMENTOS" para o item nº 100 do edital.

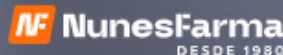
<https://www.saude.df.gov.br/web/guest/w/vigil%C3%A2ncia-sanit%C3%A1ria-do-df-e-anvisa-fiscalizam-lojas-de-suplementos-alimentares-na-asa-sul>

--

Atenciosamente.,



João Vitor
Vendedor de Território JR
+55 41 2141 4149
joao@nunesfarma.com.br



Para segurança:

Este e-mail é exclusivo para assuntos profissionais da Nunesfarma Nesh. Por favor, mantenha confidencial as informações recebidas & certifique-se que este e-mail foi enviado de uma conta @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] / não utilizamos e-mails gratuitos como @gmail; @hotmail @icloud ou similares. Novamente, certifique-se disso antes de abrir um eventual anexo ou tomar uma decisão sobre a mensagem recebida.

Em caso de dúvida ligue ou mande WhatsApp para **(41) 9 9214-4100**

For safety:

This email is for Nunesfarma Nesh professional affairs only. Please keep the information you receive confidential & make sure this email was sent from an @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] account / we do not use free emails like @gmail; @hotmail @icloud or similar. Again, make sure of this before opening any attachments or making a decision about the message you received.

If in doubt call or send WhatsApp to **+55 (41) 9 9214-4100**

**Esclarecimento Paracatu (1).pdf**

397K

A

Prefeitura Municipal de Paracatu

Departamento de Licitações e Contratos

Superintendência de Suprimentos

Ref.: Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 020/2024

Ref.: Processo Licitatório nº 88/2024

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezados senhores,

A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA., inscrita no CNPJ nº 75.014.167/0001-00, com sede na Rua Almirante Gonçalves, 2.247 – Curitiba/PR vem respeitosamente a esta comissão solicitar, conforme legislação pertinente, o devido esclarecimento ao **item 99** do referido edital.

99	88.288.0542	CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG - (EQUIVALENTE A 500MG DE CÁLCIO ELEMENTAR) - COMPRIMIDO.	70.000	COMPRIMIDO
----	-------------	--	--------	------------

Um alerta importante do Conselho Regional de Farmácia do Rio Grande do Sul, que esclareceu tecnicamente, com base na nova Instrução Normativa nº 28/2018, um pedido do Farmacêutico Responsável da Prefeitura Municipal de Santa Maria nos esclarece:

*“Resposta OT nº 1908362. Prezado Maurício, a ANVISA estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, Por exemplo, a Instrução Normativa ANVISA 28/2018, Anexo IV e V, descreve os limites máximos de cálcio para uso como suplemento alimentar e as alegações permitidas para o suplemento com cálcio, respectivamente (<https://bit.ly/2KNFrV8>). É possível que haja suplemento e medicamento contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, mas apenas o medicamento poderá ter indicação terapêutica, pois somente este produto preencheu os requisitos de segurança e eficácia para este fim, perante à Anvisa. **Portanto, são produtos diferentes.** Grifo nosso. Avalie o atendimento da Orientação Técnica do CRF/RS: <https://goo.gl/forms/b9pfsyti4gGnKAhm1>.*

Atenciosamente, Farm. Alexandre CRF/RS 4441.“

Também, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, autarquia do Ministério da Saúde, estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento, cito a Instrução Normativa IN nº 28/2018 onde constam os limites mínimos e máximos de cálcio em suplementos alimentares. Cabe ressaltar que com base nessa legislação é possível que haja suplementos e medicamentos contendo a mesma concentração de cálcio por unidade posológica, **porém apenas o MEDICAMENTO preenche os requisitos de segurança e eficácia, boas práticas de fabricação e controle, estudo de estabilidade que garante a qualidade do produto durante toda a sua validade entre outros.**

Aqui vale incluir um quadro comparativo sobre as responsabilidades de qualidade de um MEDICAMENTO comparado com um Alimento, tomando como base as legislações pertinentes a regulamentação e exigências de qualidade para a produção de medicamentos x alimentos, temos:

	Medicamento	Alimento
Controle de Origem e Qualidade do Princípio Ativo	O princípio ativo é testado em seu produtor e novamente na empresa fabricante do medicamento, sendo aceita as matérias primas cuja especificação esteja de acordo com parâmetros de pureza e ausência de contaminantes conforme farmacopeias.	Via de regra apenas o certificado de análise do produto é utilizado como parâmetro de qualidade, não havendo re-teste na empresa produtos do suplemento alimentar.
Controle de Contaminação Cruzada	A linha de produção é higienizada e sanitizada através de processo estudado, validado e monitorado. Essa prática	A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.

	impede a mistura durante a fabricação em equipamentos compartilhados.	
Controle de Processo	O processo de fabricação é validado e monitorado lote a lote.	A validação do processo de fabricação não é mandatória.
Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Além da Licença Sanitária o fabricante de medicamento precisa estar aprovado e certificado nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.	Apenas a Licença Sanitária é necessária para o funcionamento da empresa de alimentos.
Documentação de Segurança e Eficácia do Produto	Necessária, apresentada no registro.	Não se aplica.

O medicamento CARBONATO DE CÁLCIO registrado no ministério da saúde está incluído na lista de Assistência Farmacêutica do SUS (RENAME) na forma de apresentação comprimido 1250mg (equivalente a 500mg de cálcio) e pertence ao Componente Básico de Assistência Farmacêutica, regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Essa norma foi publicada em consenso com todos os Estados e Municípios, e versa sobre o financiamento conjunto dos medicamentos fornecidos constantes no RENAME vigente. Dessa forma, conclui-se que o Ministério da Saúde, mantém o enquadramento do produto como MEDICAMENTO uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos como tal.

Portanto, entendemos que objetivando o tratamento medicamentoso ou mesmo a profilaxia de situações de desmineralização óssea o produto indicado, quando comparamos medicamento específico, medicamento de notificação simplificada e suplemente alimentar é o MEDICAMENTO ESPECÍFICO A BASE DE CARBONATO DE CÁLCIO 1250mg, pois o mesmo atenderá as necessidades terapêuticas, com garantia de qualidade para os pacientes.

Cabe ainda esclarecer que o mercado farmacêutico tem sua regulação de preços através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, também conhecida como preço CMED, a qual não é aplicável para suplementos. A existência de que o produto a ser adquirido pelo poder público esteja legalizado perante esse órgão colabora com a otimização do uso dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos.

Ainda, de acordo com o documento de Perguntas & Respostas da ANVISA de assunto: RDC nº 242/2018: Regulamentação do registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos, 1ª edição, de 10/12/2018, item 3.1.4 “Então qual a principal diferença entre um medicamento específico e um suplemento alimentar?” – “Com as novas regras, a principal diferença entre um suplemento alimentar e um medicamento é a sua **FINALIDADE DE USO**. Enquanto um suplemento tem como finalidade **SUPLEMENTAR A ALIMENTAÇÃO DE PESSOAS SAUDÁVEIS**, os medicamentos devem possuir finalidade **TERAPÊUTICA OU MEDICAMENTOSA COMPROVADA**” (GRIFOS NOSSOS).

PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

- 1- Poderão participar somente produtos destinados a pessoas enfermas em conformidade com objeto do edital, que estejam de acordo com a RDC 24/2011 da ANVISA, apresentam finalidade terapêutica, bem como possuem estudos de segurança e eficácia?
- 2- Sendo o edital voltado para “Aquisição de **MEDICAMENTOS**” para atender a Secretaria Municipal de Saúde de Paracatu, em especial ao item 099 “CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MILIGRAMAS (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MILIGRAMAS), COMPRIMIDO.” O produto será destinado a pacientes acometidos por diversas patologias com indicação terapêutica, como por exemplo: Indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica?
- 3- Solicitamos esclarecimento com relação ao valor de referência do Item: 055, verificamos que o valor de referência é R\$ 0,11. É de produtos enquadrados como **“Alimento” destinado a pessoas saudáveis** conforme RDC 242/2018 da ANVISA, e não como medicamento conforme objeto do edital.

Desta forma, solicitamos que seja atualizado o valor de referência com base em produtos que atendam o edital.

Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental entendimento para o correto desenvolvimento da licitação.

Curitiba, 16 de outubro de 2.024.

PAULO ANDREI
BARAUS:03311
904940

Assinado de forma
digital por PAULO
ANDREI
BARAUS:03311904940
Dados: 2024.10.16
10:37:23 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.