

ESCLARECIMENTO Nº 02

Pregão Eletrônico nº 177/2025 - CPL nº 453/2025

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER A REDE MUNICIPAL DE SAÚDE.

A Prefeitura de Sorocaba, através de seu Pregoeiro, informa aos interessados, que houve Esclarecimento 02 da empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA conforme segue:

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/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018

Nota Técnica nº 251/2024: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/notas-tecnicas/2024/nota-tecnica-conjunta-no-251-2024-coemm-cgesmu-dgci-saps-ms-e-cgan-depros-saps-ms.pdf/view>

Resposta do Setor Técnico:

Esclarecemos que este produto, conforme REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), é destinado à suplementação de cálcio para gestantes no município de Sorocaba.

A utilização do Carbonato de cálcio 1.250 mg nesse contexto tem como objetivo suprir as necessidades nutricionais específicas dessa população, conforme diretrizes de saúde pública. Ressalta-se que, considerando sua finalidade, não há impedimento técnico ou regulatório quanto ao aceite de produtos classificados como suplemento alimentar ou medicamento, desde que atendam aos requisitos estabelecidos no edital e cumpram as normas sanitárias aplicáveis.

(Pedido de Esclarecimento 02 respondido pelo Setor Técnico da Secretaria de Saúde).

Palácio dos Tropeiros “Dr. José Theodoro Mendes”

Av. Eng. Carlos Reinaldo Mendes, 3041, Alto da Boa Vista, Sorocaba/SP

☎ (15) 3238-2100

➡ sorocaba.sp.gov.br

Sorocaba, 06 de maio de 2026.



Paulo Horácio Fontes Bandeira Gomes
Agente de Contratação/Pregoeiro

