

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA ISABEL/SP

Ref.: Pregão Eletrônico nº 5/2025

Ref.: Processo: 3.178/2024

A empresa **Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda**, CNPJ 81.706.251/0001-98, vem tempestivamente solicitar esclarecimento referente aos **ITENS 45 e 136 (LOTE 14)**:

LOTE 14 - ITEM 45:

SULFATO FERROSO 40 MG (FERRO ELEMENTAR FEII) CPR

Gostaríamos de confirmar se será aceita apenas apresentação classificada como "MEDICAMENTO" ou também serão aceitas as propostas como "SUPLEMENTO ALIMENTAR"?

Tendo como base o objeto do pregão "REGISTRO DE PREÇOS, PARA POSSÍVEL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA ATENÇÃO PRIMÁRIA A SAÚDE..." É essencial que o sulfato ferroso seja apresentado com a devida classificação e registro como medicamento. Isso inclui ter a embalagem, rotulagem e comprovações documentais que confirmem sua classificação e aprovação como medicamento conforme as regulamentações pertinentes.

LOTE 14 - ITEM 136:

CARBONATO DE CALCIO - 500 MG CPR

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:

Os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024, que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia,

bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento “Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares” da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

1. que possui Licença Sanitária Válida;
2. que possui Relatório de estudos de estabilidade;
3. que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.

Instrução Normativa nº

281/2024: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6485886/IN_281_2024_.pdf/f3273af0-89eb-488c-a81d-0844d4819018

Estamos à disposição,

Atenciosamente,

Equipe de Licitação PROMEFARMA.