



A

**Prefeitura Municipal de Santa Isabel
Santa Isabel/SP**

Ref.: Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 005/2025

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezado senhores,

A empresa BELMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrito no CNPJ nº 54.388.280/0001-86, localizada na Rua Antonio Marcelo 573 – Francisco Beltrão – PR, por intermédio de seu representante legal a Sra NATIELE TOMAZELI BORGES, portador(a) da Carteira de Identidade nº 8.403.894-6 e do CPF no 038.301.949-43 vem respeitosamente a esta comissão solicitar, conforme legislação pertinente, o devido esclarecimento ao **item 136** do referido edital (lote 14).

136	200.000	CPR	033.001.0743-CARBONATO DE CALCIO - 500 MG	R\$ 1,1300	R\$ 226.000,00
-----	---------	-----	---	---------------	-------------------

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 (medicamentos registrados), e que apresentam finalidade terapêutica, bem como possuem estudos de segurança e eficácia?
- 2- Sendo o edital voltando para aquisição de “**Medicamentos da atenção primária**”, em especial ao item 136 (lote 14) “CARBONATO DE CÁLCIO 500 MG. 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- O carbonato de Cálcio a ser adquirido seria 1250 mg (Equivalente 500 mg de Cálcio elementar) ou Carbonato de Cálcio 500 mg (Equivalente 200 mg de Cálcio Elementar)?

Ao que indica o valor estimado para o item (R\$ 1,13), a aquisição seja para o carbonato de cálcio 1250 mg (equivalente 500 mg de Ca^{++}), sendo medicamento registrado na ANVISA.



Não a toa, órgãos de renome adquirem o Carbonato de Cálcio **APENAS** registrado na ANVISA, como o caso dos **municípios de São Paulo, Rio de Janeiro, Curitiba, Porto Alegre, Florianópolis, Campinas, Guarulhos, Juiz de Fora, Santos, Uberlândia, Santa Bárbara d'Oeste**, entre tantos outros.

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

Francisco Beltrão, 13 de Fevereiro de 2.025.

BELMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.