



Departamento de Licitações <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>

Solicitação de Esclarecimento PE 71/2024 - 10/09/2024 - PROMEFARMA

4 mensagens

Rafaela Fonseca Carlos <rafaela.fonseca@promefarma.com.br>

29 de agosto de 2024 às 09:22

Para: "licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br" <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>, "centraldecompras@carlopolis.pr.gov.br" <centraldecompras@carlopolis.pr.gov.br>

Cc: Bruna da Silva Strapasson <bruna.silva@promefarma.com.br>, Gabriely Cristina Botega <gabriely.botega@promefarma.com.br>

PREFEITURA MUNICIPAL DE CARLÓPOLIS/PR**PREGÃO ELETRONICO 71/2024****ITEM 42**

A empresa **Promefarma** Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda, CNPJ 81.706.251/0001-98, vem tempestivamente solicitar esclarecimento referente ao item 42:

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.

Atenciosamente,

Rafaela da Fonseca Carlos

Licitação

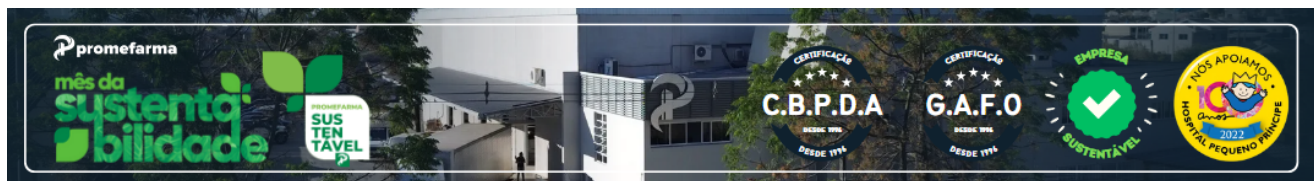
Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda

Rua João Amaral de Almeida, 100 Cidade Industrial - Curitiba CEP. 81170-520 – Paraná – Brasil

55 41 3165-7900

55 41 3165-7931

rafaela.fonseca@promefarma.com.br



Departamento de Licitações <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>
Para: Gustavo Eiki <gustavo_9694@hotmail.com>

29 de agosto de 2024 às 11:25

Departamento de Licitações, Compras e Patrimônio
(43) 3566-1291
[Texto das mensagens anteriores oculto]

Gustavo Eiki <gustavo_9694@hotmail.com>
Para: Departamento de Licitações <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>

29 de agosto de 2024 às 13:39

Boa tarde,

O Carbonato de Cálcio 1250 MG, pode ser apresentado como Suplemento Alimentar, ao invés de medicação, uma vez que a prescrição ocorre associado a outros fármacos.

Att,

Gustavo E. S. Shimizu
Secretaria Municipal de Saúde
Carlópolis - Paraná



CARLÓPOLIS
GOVERNO MUNICIPAL

De: Departamento de Licitações <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>

Enviado: quinta-feira, 29 de agosto de 2024 14:25

Para: Gustavo Eiki <gustavo_9694@hotmail.com>

Assunto: Fwd: Solicitação de Esclarecimento [PE 71/2024](#) - 10/09/2024 - PROMEFARMA

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Departamento de Licitações <licitacoes2@carlopolis.pr.gov.br>

29 de agosto de 2024 às 13:55

Para: Rafaela Fonseca Carlos <rafaela.fonseca@promefarma.com.br>

Boa tarde,

O Carbonato de Cálcio 1250 MG, pode ser apresentado como Suplemento Alimentar, ao invés de medicação, uma vez que a prescrição ocorre associada a outros fármacos.

Atenciosamente Fernanda da Silva Freitas

Pregoeira

Departamento de Licitações, Compras e Patrimônio
(43) 3566-1291

[Texto das mensagens anteriores oculto]