

A

Prefeitura Municipal de Taubaté

Pregão Eletrônico nº 023/2026

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 002 do referido edital.

Item	Qtd.	Unid. Med.	Especificação
2	375000	COM	CARBONATO DE CÁLCIO, 500 MG DE CÁLCIO ELEMENTAR

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:

	Medicamnto	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.

PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

1. Pelos fatos expostos acima, e sendo o edital voltado para a área de medicamentos, servimo-nos do presente para solicitar que seja esclarecido se o CARBONATO DE CÁLCIO a ser adquirido pelo órgão é o CARBONATO DE CÁLCIO 1250mg (EQUIVALENTE A 500mg DE CÁLCIO ELEMENTAR) indicado para reposição de Cálcio para dietas restritivas e/ou inadequadas ou o CARBONATO DE CÁLCIO 500mg (EQUIVALENTE A 200mg DE CÁLCIO ELEMENTAR) indicado como antiácido?
2. Sendo o edital voltando para aquisição de MEDICAMENTOS PADRONIZADOS VI, em especial ao item 002 "CARBONATO DE CALCIO 500mg de Calcio Elementar" O produto será destinado a pacientes acometidos por diversas patologias com

indicação terapêutica, como por exemplo: hiperfosfatemia associada à doença renal crônica?

3. Sendo o voltado para aquisição de **MEDICAMENTOS** (conforme objeto do edital), produtos enquadrados como alimento (RDC 843/2024 – alimentos), os quais não possuem indicações terapêuticas, poderão participar da disputa em igualdade com **MEDICAMENTOS** devidamente registrados perante a ANVISA e de acordo com o objeto deste edital?

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

Curitiba, 13 de março de 2026.

RAFAEL HEISLER
RIBEIRO DOS
SANTOS:105262
92962

Assinado de forma digital por RAFAEL
HEISLER RIBEIRO DOS
SANTOS:10526292962
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Certificado
Digital PF A1, ou=Videoconferencia,
ou=37644555000186, ou=AC
SyngularID Multipla, cn=RAFAEL
HEISLER RIBEIRO DOS
SANTOS:10526292962
Dados: 2026.03.13 10:31:52 -03'00'

Rafael Heisler Ribeiro dos Santos

Vendedor

RG nº: 13.681.993-3

CPF nº: 105.262.929-62

Proc. Administrativo 8- 5.456/2026

De: Cristina C. - SES-DATS-AAF-DAF-SR

Para: SEAD-DC - Departamento de Compras - A/C THIAGO F.

Data: 13/03/2026 às 13:51:40

Setores envolvidos:

SES, PGM-PADM, SEAD-DC, SEAD-DC-ACOMP, SES-DATS-AAF, PGM-PADM-10P, SES-DATS-AAF-DAF-SR

Registro de Preços para eventual aquisição de Medicamentos diversos, por um período de 12 (doze) meses, prorrogável uma única vez, por igual período.

Prezado,

Recebido o pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **Nunesfarma Produtos Farmacêuticos LTDA** (em anexo ao Despacho anterior) para o item 2 - Carbonato de Cálcio, 500 mg de cálcio elementar, esclarecemos que:

- 1- Serão aceitas apresentações que atendam o descritivo solicitado no Edital, ou seja: Carbonato de Cálcio, 500 mg de cálcio elementar.
- 2- Carbonato de Cálcio, 500 mg de cálcio elementar visa atender prescrições de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.
- 3- As propostas apresentadas por ocasião do certame serão analisadas tecnicamente considerando as cláusulas do Edital (PE nº 23/26).

Atenciosamente,

—
Cristina Miranda Cardoso
Farmacêutica