

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-depross-saps-ms.pdf/view>