

ESCLARECIMENTO PE 002/2026

Segunda, 11 Maio, 2026 10:30 EDT



editaissp01@ciamedrs.com.br

Para

licitacao@emus.com.br

Cc

garantiassp@ciamedrs.com.br

Prezados,

A empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos LTDA, vem através deste solicitar esclarecimentos referente ao **Pregão Eletrônico de medicamentos N° 002/2026:**

QUESTIONAMENTO: qual a validade dos medicamentos será aceita no ato da entrega?

ITEM 22 - TRAMADOL 50MG: o solicitado é o TRAMAL em cápsula ou TRAMAL RETARD cuja apresentação é em comprimido revestido de liberação prolongada?

ITEM 114 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina, comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas **possui a tecnologia de liberação prolongada**. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, **se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos?**

ITEM 115 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina, comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas **possui a tecnologia de liberação prolongada**. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, **se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos? Adicionalmente, verificamos que o item 115 aparenta possuir descritivo idêntico ao item 114. Poderiam, por gentileza, esclarecer se se trata de duplicidade ou eventual erro material?**

ITEM 138 – COLAGENASE + CLORANFENICOL POMADA 30G: Solicitamos, por gentileza, esclarecimento quanto à dosagem/concentração pretendida para o referido item.

ITEM 156 – DOXICICLINA 100 mg: Poderá ser ofertado **Doxiciclina comprimidos solúveis 100 mg** – Laboratório Sandoz, cuja administração pode ser feita diretamente com líquido ou dissolvendo o comprimido em 50 mL de água?

ITEM 208 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: Poderão ser aceitos produtos classificados como suplemento alimentar, ou o item é restrito exclusivamente a medicamentos? Segue em anexo.

ITEM 224 – SULFATO FERROSO GOTAS: Solicitamos, por gentileza, esclarecimento quanto à dosagem/concentração pretendida para o referido item.

ITEM 225 – SUPOSITÓRIO DE GLICERINA INFANTIL: Solicitamos, por gentileza, esclarecimento quanto à dosagem/concentração pretendida para o referido item.

ITEM 235 – COMPLEXO B Será aceito o fornecimento de produto com a seguinte composição: **B1 1,2 mg; B2 1,3 mg; B3 16 mg; B5 5 mg; B6 1,3 mg; B12 2,4 mcg (marca Airela)?** Informamos que segue documentação anexa para análise.

ITEM 417– FLUOXETINA 20 mg: Será aceita a apresentação em comprimido revestido?

Att.,



SARAH
ELIZABETH DOS SANTOS
Comercial Público

51 3751.9361
51 3751.9300
www.ciamed.com.br

CIAMED[®]
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

Esta mensagem pode conter informação confidencial ou privilegiada, sendo seu sigilo protegido por lei. O uso, a cópia ou a divulgação de qualquer informação aqui contida por pessoa não autorizada, está sujeito às sanções previstas na Lei 13.709/18 (LGPD). Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor, avise imediatamente ao remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-a.

Agradecemos sua cooperação

PNG image001.png

1.7 MiB



PDF Complexo Blmuno bula.airela - Copia.pdf

3.3 MiB



PDF COMPLEXO_B_500_CPR_10DP_HOSP-HOSPITALAR.PDF

190 KiB



Esclarecimento - Sais para Reidratação.docx

246 KiB



EMPRESA MUNICIPAL DE SAUDE DE MONGAGUA – EMUS

PREGÃO ELETRONICO Nº: 002/2026

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Prezados senhores,

A empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.782.733/0002-20, com sede na Rua Antônio Dellai, nº 670 – Leme/SP vem respeitosamente a esta comissão solicitar, conforme legislação pertinente, o devido esclarecimento ao item do referido edital.

Nº do item	Item	Apresentação	Preço estimado	Quantidade
208	Sais para reidratação Oral	Sais para reidratação oral		1.000

1. INTRODUÇÃO

A terapia de reidratação oral (SRO) é essencial no tratamento de diarreias e desidratação, especialmente em crianças. O Sais de reidratação como **medicamento** devidamente registrado na ANVISA, apresenta vantagens competitivas significativas em relação a produtos similares classificados como suplementos alimentares. Estas vantagens são particularmente relevantes em processos licitatórios do setor público, onde a eficácia terapêutica e a segurança dos produtos adquiridos são fundamentais para garantir a qualidade da assistência à saúde.

Comprovação de Eficácia Terapêutica: O Sais medicamento possui eficácia terapêutica comprovada por estudos clínicos e respaldada por décadas de uso conforme protocolos da OMS. Sua formulação foi testada e validada para o tratamento específico da desidratação, enquanto suplementos alimentares não podem legalmente ser submetidos a testes para comprovar efeitos terapêuticos, pois isso os classificaria automaticamente como medicamentos.

Garantia de Qualidade Superior: Como medicamento, o Sais é submetido a controles de qualidade mais rigorosos em todo seu ciclo produtivo. Desde a seleção de matérias-primas até os testes no produto final, os padrões exigidos pela ANVISA para medicamentos são substancialmente mais estritos que aqueles aplicados a suplementos alimentares, garantindo maior confiabilidade e consistência do produto.

Respaldo Técnico-Científico: A classificação como medicamento permite ao Sais contar com documentação técnica oficial que atesta sua indicação para tratamento de desidratação. Esta documentação, incluindo bula aprovada pela ANVISA com posologia e indicações terapêuticas específicas, proporciona segurança jurídica e técnica para sua aquisição e uso no sistema de saúde.

Uso em Contexto Clínico e Hospitalar: O registro como medicamento confere ao Sais a confiabilidade necessária para uso em ambientes clínicos e hospitalares, podendo ser incluído em protocolos oficiais de tratamento. Suplementos alimentares, por definição regulatória,

destinam-se apenas a pessoas saudáveis e não podem ser indicados para tratamento de pacientes, limitando significativamente seu uso em instituições de saúde.

Além destas vantagens diretas, o Sais medicamento pode fazer alegações terapêuticas explícitas em sua rotulagem e material técnico, algo expressamente proibido para suplementos alimentares pela RDC nº 243/2018. Esta possibilidade de comunicação clara sobre seus benefícios terapêuticos é fundamental para o uso adequado do produto por profissionais de saúde e pacientes.

Em processos licitatórios, a compreensão destas diferenças permite a elaboração de editais tecnicamente adequados, que especifiquem corretamente a necessidade de produtos com registro de medicamento quando a finalidade é terapêutica. A substituição indevida por suplementos alimentares, além de irregularidade regulatória, pode comprometer a eficácia do tratamento oferecido à população, representando risco potencial à saúde pública.

2. DIFERENÇAS

2.1. Diferenças Legais entre Medicamentos e Suplementos Alimentares

2.1.1. Sais (Medicamento)

- **Regulamentação:** RDC 200/2017 (ANVISA), exigindo estudos de eficácia, segurança e controle de qualidade (BRASIL, 2017).
- **Registro Sanitário:** Exige farmacovigilância (notificação de eventos adversos) conforme RDC 67/2007 (ANVISA, 2007).

2.1.2. Suplementos Alimentares

- **Regulamentação:** RDC 243/2018 (ANVISA), sem exigência de comprovação de eficácia clínica (BRASIL, 2018).

- **Restrições:** Proibidos de alegar propriedades terapêuticas (Art. 8º, RDC 243/2018).

Medicamentos	Suplementos Alimentares
Os medicamentos são definidos pela Lei nº 5.991/1973 como "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico". Esta definição foi complementada pela RDC nº 24/2011 (posteriormente alterada pela RDC nº 242/2018), que estabelece requisitos mínimos para o registro destes produtos.	Os suplementos alimentares são regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos".
Características fundamentais:	Características fundamentais:
<ul style="list-style-type: none"> • Possuem finalidade terapêutica específica • Submetidos a rigorosos estudos de eficácia e segurança • Exigem comprovação científica de seus efeitos • Passam por controle de qualidade mais rigoroso • Podem fazer alegações de tratamento ou prevenção de doenças 	<ul style="list-style-type: none"> • Destinados exclusivamente a pessoas saudáveis • Função de complemento nutricional, não terapêutico • Proibidas alegações de prevenção, tratamento ou cura de doenças • Não podem substituir medicamentos em tratamentos • Composição limitada a constituintes aprovados em listas positivas

2.2. Vantagens Técnicas do Sais Medicamento

2.2.1. Composição e Dosagem Padronizada

- **Proporção referente ao sachê de 27,9 g:**

Componente	Quantidade/Sachê	Função
Cloreto de Sódio	3,5 g	Reposição de Na ⁺ e Cl ⁻
Cloreto de Potássio	1,5 g	Reposição de K ⁺
Citrato de Sódio	2,9 g	Correção de acidose
Glicose	20 g	Absorção de eletrólitos

- **Preparo seguro:** 1 sachê diluído em **1 litro de água**, seguindo diretrizes da OMS (2023), eliminando erros de dosagem.

2.2.2. Conformidade com a OMS e Segurança Clínica

- **Osmolaridade:** 310 mOsm/L (dentro do limite ≤ 310 mOsm/L recomendado pela OMS).
- **Eletrólitos:**
 - Na⁺: 89,48 mmol/L | K⁺: 20,1 mmol/L | Glicose: 111 mmol/L.
- **Estabilidade:** Solução pronta em 5 minutos, reduzindo risco de contaminação.

2.2.3. Comparação Técnica com Suplementos Alimentares

Critério	Sais Medicamento	Suplementos Alimentares
Registro ANVISA	RDC 200/2017	RDC 243/2018
Dosagem por litro	1 sachê = 1 litro*	Variável (depende do fabricante)
Comprovação de eficácia	Estudos clínicos exigidos	Não requerida
Farmacovigilância	Obrigatória (RDC 67/2007)	Não aplicável

2.3. Sustentação em Políticas Públicas

- **Portaria MS 1.130/2023:** Prioriza SROs como medicamentos essenciais para diarreia aguda, com ênfase em **medicamentos registrados** (BRASIL, 2023).
- **Resolução CFM 2.246/2022:** Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos (CFM, 2022).
- **Nota Técnica 12/2023 (CONASS):** Recomenda medicamentos registrados para serviços públicos (CONASS, 2023).

2.4. Riscos Associados a Suplementos Alimentares

- **Falta de padronização:** Variações entre lotes comprometem segurança (ANVISA, 2022).
- **Excesso de sódio:** Comunicado 45/2022 da ANVISA alertou para casos de hipernatremia em crianças (ANVISA, 2022).
- **Rotulagem inadequada:** Falta de informações sobre contraindicações e interações.

3. CONCLUSÃO

O **Sais Medicamento** apresenta vantagens inequívocas para licitações públicas:

1. **Dosagem precisa** (1 sachê = 1 litro de SRO), garantindo segurança clínica.
2. **Registro como medicamento** (RDC 200/2017), com farmacovigilância obrigatória.
3. **Conformidade com a OMS e Portaria MS 1.130/2023**, alinhando-se a políticas públicas.

Recomenda-se a inclusão, nos editais, do requisito: "*Produtos devem ser registrados como medicamentos e proporcionar dosagem padronizada (ex.: 1 sachê para 1 litro de solução)*".

1- Considerando que o edital se destina à aquisição de MEDICAMENTOS, gostaríamos de solicitar esclarecimento se os produtos classificados como alimentos/suplementos alimentares regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos", mas que não apresentam indicações terapêuticas, poderão participar da disputa em igualdade de condições com os MEDICAMENTOS devidamente registrados na ANVISA, os quais possuem indicações terapêuticas e atendem ao objeto deste edital?

Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental importância para o entendimento correto sobre a licitação em questão.

Cidade, 05 de maio de 2025.

Nome:

RG:

CPF:

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 199/2006: Medicamentos de Notificação Simplificada. Diário Oficial da União, Brasília, 2006.

ANVISA. Resolução RDC nº 243/2018: Requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 200/2017. Dispõe sobre o registro de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.130/2023. Protocolo Clínico de Diarreia Aguda. Diário Oficial da União, Brasília, 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução 2.246/2022. Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos. Brasília, 2022.

King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C. Managing Acute Gastroenteritis Among Children: Oral Rehydration, Maintenance, and Nutritional Therapy. MMWR Recomm Rep. 2003;52(RR-16):1-16.

Ministério da Saúde do Brasil. Manual de Condutas para Doenças Diarreicas Agudas. Brasília: MS, 2010.

Munos MK, Walker CL, Black RE. The effect of oral rehydration solution and recommended home fluids on diarrhoea mortality. Int J Epidemiol. 2010;39(Suppl 1):i75-i87.

Nalin DR, Cash RA. 50 years of oral rehydration therapy: the solution is still simple. *Lancet*. 2018;392(10147):536-538.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Diretrizes para Terapia de Reidratação Oral. Genebra, 2023.

Organização Mundial da Saúde. Diretrizes para o Tratamento da Diarreia Aguda. Genebra: OMS, 2006 (atualizado em 2017).

Santosham M, et al. Progress and barriers for the control of diarrhoeal disease. *Lancet*. 2010;376(9734):63-67.

Santos VS, et al. Effectiveness of Oral Rehydration Therapy in the Public Health System in Brazil. *J Pediatr (Rio J)*. 2015;91(4):396-402.

UNICEF/OMS. Joint Statement on the Clinical Management of Acute Diarrhoea. Nova York/Genebra: UNICEF/OMS, 2004.



FICHA TÉCNICA INDIVIDUAL PRODUTO HOSPITALAR

Dados Básicos

Nome do Produto	COMPLEXO B 500 CPR 10DP HOSP
Linha do Produto	ALIMENTO
Concentração	1,2 MG + 1,3 MG + 16 MG + 5 MG + 1,3 MG + 2,4 MCG
Apresentação	CT 50 BL 20 AL PLAS INC (EMB HOSP)
Código de Barras (EAN)	7894164006540
Registro/Anvisa	ISENTO DE REGISTRO
Validade	24 MESES
Medicamento Referência	NÃO SE APLICA
Código NF	1377
Regime de Preço	LIBERADO
Contem Açúcar?	NÃO
Fonte de Açúcar	NÃO
Indicação Terapêutica	SUPLEMENTO ALIMENTAR DO COMPLEXO B
Nº Registro MS	Substância Ativa



Código Airela	000001377
Tarja	TL
Material Controlado	N/A
Código Controlado	N/A
Venda Restrita	N/A

RDC 240/2018	VITAMINA B1 + VITAMINA B2 + VITAMINA B3 + VITAMINA B5 + VITAMINA B6 + VITAMINA B12	NICOTINAMIDA06346 + PANTOTENATO DE CÁLCIO 00317 + FOSFATO SÓDICO DE RIBOFLAVINA07703 + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA07167 + CIANOCOBALAMINA09726
--------------	--	---

Volumetria

	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Peso (g)
Dimensional Caixa Embarque (mm)	270	215	150	176.500
Qtde / Caixa de Embarque (un)	10,000			

Fiscal

Classificação Fiscal (NCM)	2106.90.30	Lista	Não se aplica
CEST	-	CST	020



COMPLEXO B IMUNO



SUPLEMENTO ALIMENTAR DO COMPLEXO B EM COMPRIMIDOS REVESTIDOS

APRESENTAÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Vitamina B1	1,2 mg
Vitamina B2	1,3 mg
Vitamina B3	16 mg
Vitamina B5	5 mg
Vitamina B6	1,3 mg
Vitamina B12	2,4 mcg

1. PARA QUE SERVE COMPLEXO B IMUNO?

COMPLEXO B IMUNO é um suplemento alimentar indicado para pacientes que apresentam dietas restritivas e inadequadas dos componentes de vitaminas do complexo B.

2. POR QUE INGERIR COMPLEXO B IMUNO COMPRIMIDOS?

- **Vitamina B1** é fonte de tiamina que auxilia no metabolismo energético, de proteínas, carboidratos e gorduras.
- **Vitamina B2** é fonte de riboflavina que auxilia no metabolismo energético, de proteínas, carboidratos e gorduras. Auxilia ainda na proteção dos danos causados pelos radicais livres, auxilia na visão, no metabolismo do ferro, contribuindo também para a manutenção da pele e de mucosas.
- **A vitamina B3** é fonte de niacina e contribui para a manutenção da pele, auxilia na manutenção da mucosa, no metabolismo energético e no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras.
- **A vitamina B5** é fonte de ácido pantotênico e auxilia no metabolismo energético.
- **A vitamina B6** auxilia na formação das células vermelhas do sangue, no funcionamento do sistema imune, no metabolismo energético, de proteínas, carboidratos, gordura, do glicogênio e da homocisteína.
- **A vitamina B12** auxilia na formação de células do sangue, no funcionamento do sistema imune, bem como no metabolismo energético.

3. QUANDO NÃO UTILIZAR COMPLEXO B IMUNO COMPRIMIDOS?

Nos casos de hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

4. COMO ARMAZENAR COMPLEXO B IMUNO COMPRIMIDOS?

Conservar o produto na embalagem original, fechado, em local fresco, ao abrigo de luz, umidade e calor excessivo.

5. COMO UTILIZAR COMPLEXO B IMUNO COMPRIMIDOS?

USO ORAL. USO ADULTO

Ingerir 01 comprimido revestido ao dia.





6. QUAL A COMPOSIÇÃO DE COMPLEXO B IMUNO COMPRIMIDOS?

Nicotinamida, pantotenato de cálcio, fosfato sódico de riboflavina, cloridrato de piridoxina, cloridrato de tiamina e cianocobalamina. Celulose microcristalina e amido de milho (agente de massa INS 460i), croscarmelose sódica (agente desintegrante INS 468), dióxido de silício coloidal (agente antiúmectante INS 551), estearato de magnésio (agente antiúmectante INS 470iii). Agente de revestimento: polietilenoglicol e polivinil álcool (agente glaceante INS 1521 e INS 1203), silicato de magnésio (agente lubrificante INS 553iii), GMCC tipi 1 (agente emulsificante INS 471), corantes INS 172ii, INS 120, INS 172i, INS 133.

NÃO CONTÉM GLÚTEN.

ATENÇÃO ALÉRGICOS: ESTE PRODUTO PODE CONTER LACTOSE E LÁTEX.

Colorido Artificialmente.

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Por porção de 01 comprimido 0,2g

Quantidade por porção		Adultos
Vitamina B1	1,2 mg	100%
Vitamina B2	1,3 mg	100%
Vitamina B3	16 mg	100%
Vitamina B5	5 mg	100%
Vitamina B6	1,3 mg	100%
Vitamina B12	2,4 mcg	100%

Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e fibra alimentar.

Produto dispensado da obrigatoriedade de registro RDC 240/2018

Farmacêutico Responsável: Rodrigo Rebelo Peters - CRF/SC 4116

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia SC 390, Km 459, nº 500 Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

CEP: 88720-000 – Pedras Grandes/SC

C.N.P.J.: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

