

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>



De: Centro de Saúde Paraibuna <farmacia@paraibuna.sp.gov.br>
Enviado em: terça-feira, 28 de abril de 2026 12:04
Para: eletronico@paraibuna.sp.gov.br
Assunto: Re: SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTO - PE N° 0025/2026

--- Bom dia, Selma!!!

De acordo com o esclarecimento solicitado regue resposta:

Para o item 23 - Carbonato de cálcio comp 1250 mg (equi a 500mg Ca++) - Comprimido.

1. Seja vedada a aceitação de suplementos alimentares como alternativa ao medicamento, dada sua inadequação terapêutica e regulatória;

Resposta: Sim, não será aceito para nenhum item inclusive o citado registrado como suplemento alimentar para este certame.

2. Seja exigido que os produtos ofertados atendam aos critérios de medicamento registrado na Anvisa, conforme legislação vigente e padronização da RENAME;

Resposta: Será exigido os critérios para todos os itens conforme edital.

att

Walquiria Oliveira



Priscila Ebram de Miranda
Farmacêutica
CRF - 24.250
Divisão de Assistência Farmacêutica
Departamento Municipal de Saúde

Em 28/04/2026 11:13, eletronico@paraibuna.sp.gov.br escreveu:

Pregão Eletrônico (SRP) N°: 0025/2026

Objeto: Ata de Registro de Preços para futura aquisição parcelada de medicamentos, destinados ao atendimento das necessidades assistenciais do Departamento Municipal de Saúde da Estância Turística de Paraibuna, pelo período de 12 (doze) meses.

Assunto: Análise esclarecimento.

Prezados Senhores, bom dia!

Encaminho para análise a solicitação de esclarecimento registrada na Plataforma BLL Compras pela empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, inscrita no CNPJ nº 81.706.251/0001-98, referente a Pregão Eletrônico supra.

A resposta ao presente questionamento deverá ser encaminhada à Divisão de Compras e Licitações, para posterior envio à empresa requerente por meio da Plataforma BLL Compras.

Cumpre informar que a presente solicitação de esclarecimento não possui efeito suspensivo, permanecendo mantida a data de realização da sessão pública de julgamento do pregão, designada para o dia 12 de maio próximo.

Confirmar recebimento,.

Agradece,

