

**RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.DCO/SAP.LCT****PREGÃO ELETRÔNICO nº 266/2025
PORTAL DE COMPRAS DO GOVERNO FEDERAL Nº 90266/2025**

Objeto: Aquisição de medicamentos em geral para uso hospitalar, para atendimento da demanda do Hospital Municipal São José

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 14 de julho de 2025 às 09h39min (documento SEI nº 26101322)

1º Questionamento: *"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 preveniva 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 eficácia 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;"*

Resposta: Conforme manifestação da Comissão de Farmácia da Unidade Técnica do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI Nº 26116622/2025 - HMSJ.UTE.CFA:

Considerando o pedido de esclarecimento (SEI 26101322), do processo licitatório de **Pregão Eletrônico nº 266/2025** para **Registro de Preços**, visando a futura e eventual Aquisição de medicamentos em geral para uso hospitalar, para atendimento da demanda do Hospital Municipal São José, decorrente do processo de requisição de compras SEI nº 24.0.245511-4, sobre a exigência de registro ANVISA, seguem informações do Edital (SEI 25984892):

8.10 - A empresa deverá apresentar junto com a Proposta atualizada:

8.10.1 - Certificado de Registro de Produtos emitidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou publicação deste no Diário Oficial da União (legível).

8.10.2 - Na desobrigação do item anterior, anexar documento oficial, comprovando o fato, devidamente identificado.

8.10.3 - Serão aceitos Protocolos de Renovação do Certificado de Registro de Produtos, desde que tenham sido datados e protocolados no mínimo 6 (seis) meses antes do vencimento e acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos, para a devida comprovação, de acordo com legislação vigente.

Com indicação de terapêutica hospitalar, o carbonato de cálcio é usado nesta instituição no tratamento de hiperfosfatemia em pacientes com insuficiência renal grave ou associada a hiperparatireoidismo e em estados hipocalcêmicos. Além de outras indicações terapêuticas, o cálcio é um elemento essencial para o organismo, tem função de regulador na liberação e armazenamento de neurotransmissores e hormônios, na absorção e ligação de aminoácidos, na absorção de vitamina B12 e na secreção gástrica. O cálcio é necessário

para manter a função do sistema nervoso, muscular e esquelético, a permeabilidade capilar da membrana celular, a formação dos ossos e dentes. É ativador de muitas reações enzimáticas, sendo essencial para a transmissão de impulsos nervosos; contração dos músculos cardíacos, liso e esquelético; respiração; coagulação do sangue, e função renal.

Desta forma, suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar ou prevenir doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis, e sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

A Anvisa estabelece os critérios para enquadramento de um produto como medicamento ou como suplemento alimentar, na Instrução Normativa Anvisa nº 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. 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.

Assim, esclarecemos que conforme necessidades técnicas da instituição e a exigência do Edital (25984892), o item 21752 - CARBONATO DE CALCIO, 500 MG DE CALCIO deverá apresentar registro de medicamentos no órgão regulatório ANVISA.

Atenciosamente,

Luciana Klitzke

Pregoeira - Portaria nº 235/2025 - SEI Nº 25687580



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Klitzke, Servidor(a) Público(a)**, em 17/07/2025, às 09:19, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **26139842** e o código CRC **DFDBDC5B**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguacu - CEP 89221-005 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br