

Ao

Município de Angra dos Reis

Secretaria de Saúde

Estado do Rio de Janeiro

Ref.: Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 90023/2024

Ref.: Processo nº 2024020003

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 21** do referido edital.

21	270895	CARBONATO DE CÁLCIO 1250MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE CÁLCIO ELEMENTAR)	2750	1375	4125	50000	
----	--------	---	------	------	------	-------	--

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:

	Medicamento	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.

 PAULO
 ANDREI
 BARAUS:03
 311904940

 Assinado de forma
 digital por PAULO
 ANDREI
 BARAUS:0331190494
 0
 Dados: 2024.10.31
 16:35:07 -03'00'

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.

Ainda, de acordo com o documento de Perguntas & Respostas da ANVISA de assunto: RDC nº 242/2018: Regulamentação do registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos, 1ª edição, de 10/12/2018, item 3.1.4 “Então qual a principal diferença entre um medicamento específico e um suplemento alimentar?” – “Com as novas regras, a principal diferença entre um suplemento alimentar e um medicamento é a sua **FINALIDADE DE USO**. Enquanto um suplemento tem como finalidade **SUPLEMENTAR A ALIMENTAÇÃO DE PESSOAS SAUDÁVEIS**, os medicamentos devem possuir finalidade **TERAPÊUTICA OU MEDICAMENTOSA COMPROVADA**” (GRIFOS NOSSOS).

PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

- 1- Serão aceitos somente produtos caracterizados como **MEDICAMENTOS** destinados a pessoas enfermas em conformidade com objeto do edital, que estejam de acordo com a RDC 24/2011 da ANVISA, apresentam finalidade terapêutica, bem como possuem estudos de segurança e eficácia?
- 2- Sendo o edital voltado para “Aquisição de **MEDICAMENTOS**” para atender aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS do município de Angra dos Reis, em especial ao item 021 “**CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MILIGRAMAS (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MILIGRAMAS), COMPRIMIDO.**” O produto será destinado a pacientes acometidos por

diversas patologias com indicação terapêutica, como por exemplo: Indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica?

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

Curitiba, 31 de outubro de 2024.

PAULO ANDREI Assinado de forma digital
por PAULO ANDREI
BARAUS:03311 BARAUS:03311904940
904940 Dados: 2024.10.31
16:35:29 -03'00'

NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.

Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 90023/2024

De: "João Vitor" <joao@nunesfarma.com.br>
Para: ssa.licitacao@angra.rj.gov.br
Anexos: Esclarecimento Angra (1).pdf (404,8 kB);
Marcadores:

31/10/2024 16:52

Prezados, boa tarde.

Tudo bem?

Segue pedido de esclarecimento em anexo, referente ao carbonato de calcio.

--

Atenciosamente.,



Para segurança:

Este e-mail é exclusivo para assuntos profissionais da Nunesfarma Nesh. Por favor, mantenha confidencial as informações recebidas & certifique-se que este e-mail foi enviado de uma conta @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] / não utilizamos e-mails gratuitos como @gmail; @hotmail @icloud ou similares. Novamente, certifique-se disso antes de abrir um eventual anexo ou tomar uma decisão sobre a mensagem recebida.

Em caso de dúvida ligue ou mande WhatsApp para (41) 9 9214-4100

For safety:

This email is for Nunesfarma Nesh professional affairs only. Please keep the information you receive confidential & make sure this email was sent from an @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] account / we do not use free emails like @gmail; @hotmail @icloud or similar. Again, make sure of this before opening any attachments or making a decision about the message you received.

If in doubt call or send WhatsApp to +55 (41) 9 9214-4100

Fw: Re: Fw: Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 90023/2024

De: ssa.licitacao@angra.rj.gov.br
Para: joao@nunesfarma.com.br
Marcadores:

01/11/2024 10:13

Bom dia,
Segue resposta de pedido de esclarecimento da aparte tecnica.

Att
Ana Carolina
Setor de Licitação
Secretaria Executiva de Saúde - SSA



De: Farmácia - JUD (fusar.farmacijud@angra.rj.gov.br)
Data: 01/11/2024 09:56
Para: ssa.licitacao@angra.rj.gov.br
Assunto: **Re: Fw: Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 90023/2024**

Prezados,

Segue a resposta do questionamentos:

1- Serão aceitos somente produtos caracterizados como MEDICAMENTOS destinados a pessoas enfermas em conformidade com objeto do edital, que estejam de acordo com a RDC 24/2011 da ANVISA, apresentam finalidade terapêutica, bem como possuem estudos de segurança e eficácia?

Serão aceitos somente os produtos caracterizados como medicamentos.

2- Sendo o edital voltado para “Aquisição de “MEDICAMENTOS” para atender aos usuários do Sistema Único de Saúde - SUS do município de Angra dos Reis, em especial ao item 021 “CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MILIGRAMAS (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MILIGRAMAS), COMPRIMIDO.” O produto será destinado a pacientes acometidos por diversas patologias com indicação terapêutica, como por exemplo: Indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica?

Sim, nosso carbonato de cálcio será destinado a pacientes acometidos por diversas patologias, com indicações terapêuticas específicas.

Att,
Paolla Simões
Farmacêutica

De: ssa.licitacao@angra.rj.gov.br
Data: 10/31/24 17:06
Para: Farmácia - JUD (fusar.farmacijud@angra.rj.gov.br)
Assunto: **Fw: Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 90023/2024**

Boa tarde,
Segue para pedido de esclarecimento.

Att

Setor de Licitação
Secretaria Executiva de Saúde - SSA



SECRETARIA DE SAÚDE DE ANGRA DOS REIS



De: João Vitor (joao@nunesfarma.com.br)
Data: 31/10/2024 16:52
Para: ssa.licitacao@angra.rj.gov.br
Assunto: **Pedido de Esclarecimento - Pregão Eletrônico nº 90023/2024**

Prezados, boa tarde.

Tudo bem?

Segue pedido de esclarecimento em anexo, referente ao carbonato de cálcio.

--

Atenciosamente.,

	<p>João Vitor Vendedor de Território JR +55 41 2141 4149 joao@nunesfarma.com.br</p> 
---	--

Para segurança:

Este e-mail é exclusivo para assuntos profissionais da Nunesfarma Nesh. Por favor, mantenha confidencial as informações recebidas & certifique-se que este e-mail foi enviado de uma conta @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] / não utilizamos e-mails gratuitos como @gmail; @hotmail @icloud ou similares. Novamente, certifique-se disso antes de abrir um eventual anexo ou tomar uma decisão sobre a mensagem recebida.

Em caso de dúvida ligue ou mande WhatsApp para (41) 9 9214-4100

For safety:

This email is for Nunesfarma Nesh professional affairs only. Please keep the information you receive confidential & make sure this email was sent from an @ [<http://nunesfarma.com.br/> | nunesfarma.com.br] account / we do not use free emails like @gmail; @hotmail @icloud or similar. Again, make sure of this before opening any attachments or making a decision about the message you received.

If in doubt call or send WhatsApp to +55 (41) 9 9214-4100