

Assunto: **Re: 02 solicitações de esclarecimento referente ao PE**

**Nº 034/2025**

De Compras Saúde Campos do Jordão <comprassaudcj@gmail.com>

Para: <licitacoes@camposdojordao.sp.gov.br>

Data 06/08/2025 15:50



WEBMAIL

Boa tarde!

Conforme orientação das farmacêuticas Shirleine Regina De Sicco e Fabio Garcia, segue:

Item 035 - Frasco uso oral

Item 105 - Será aceito com benzalconio.

Item 71 - Somente medicamento / anvisa.

Em qua., 30 de jul. de 2025 às 11:25, <[licitacoes@camposdojordao.sp.gov.br](mailto:licitacoes@camposdojordao.sp.gov.br)> escreveu:

Prezados,

Segue anexo 02 solicitações de esclarecimento referente ao PE N° 034/2025. Ficamos no aguardo da resposta.

--

**Prefeitura Municipal de Campos do Jordão**

**Secretaria Municipal de Administração**

**Departamento de Compras & Licitações**

**Tel: (12) 3662-3685 ou (12) 3662-3030**

**CNPJ: 45.699.626/0001-76**

 <b>PREFEITURA DE CAMPOS DO JORDÃO</b>	<i>Ricardo Almeida / Sara Fonseca / Ludimila Reis</i> <i>Secretaria Municipal de Saúde</i> <i>Setor de Compras</i> <i>Prefeitura Municipal de Campos do Jordão – SP</i> <i>Email: <a href="mailto:comprassaudcj@gmail.com">comprassaudcj@gmail.com</a></i> <i>Tel: (12) 3800-0170 - 3664-2884</i>
--	--



## PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPOS DO JORDÃO

### Relatório de Esclarecimento

Número: 034

Objeto: REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS EM ATENDIMENTO AO HOSPITAL, ESF, DST, FARMÁCIA CENTRAL E CAPS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, conforme especificações, quantidades estimadas e exigências estabelecidas no Termo de Referência do Edital do Pregão Eletrônico nº 034/2025.

Solicitante: null

E-mail: null

CNPJ/CPF: null

Data: 30/07/2025

Esclarecimento:

Prezados (as), bom dia! ITEM 105 - Será aceita apresentação que contenha o BENZALCÔNIO como conservante?

ITEM 71: 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), referente ao item 71.

#### 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

Dante 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 dano 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](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-deppros-saps-ms.pdf/view>

Resposta:

Preados,

Segue resposta da Secretaria de Saúde:

Conforme orientação das farmacêuticas Shirleine Regina De Sicco e Fabio Garcia, segue:

Item 105 - Será aceito com benzalconio.

Item 71 - Somente medicamento / anvisa.