



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 002

Recife, 23 de julho de 2025.

Ofício nº 115/2025 - GC 002

Processo Licitatório nº 019/2025

Pregão Eletrônico nº 019/2025

Consulente: PROMEFARMA MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA e NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

RESPOSTAS AOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

Trata-se de Pedidos de Esclarecimentos ao Edital, referente ao Processo Licitatório em epígrafe, cujo *objeto da presente licitação é a contratação do Registro de Preços, com validade de 12 (doze) meses, para aquisição de Medicamentos – 11 (onze) lotes e 11 (onze) itens, visando atendimento de demanda da Secretaria de Saúde da Prefeitura do Recife, sob a coordenação do Grupo de Contratação SEPLAG-002.*

I – DA ADMISSIBILIDADE

A abertura dos trabalhos alusivos ao certame em referência está designada para o dia **25/07/2025** e os Pedidos de Esclarecimentos em apreço foram recepcionados pelo GC-SEPLAG-002 tempestivamente, visto que obedeceram ao prazo disposto no subitem 3.2 do Edital e art. 164, da Lei Federal nº 14.133/2021.

II – DAS SOLICITAÇÕES DE ESCLARECIMENTOS E ELUCIDAÇÕES (*ipsis litteris*) e DAS RESPOSTAS :

Foram realizados pedidos de esclarecimentos pela empresa PROMEFARMA MEDICAMENTOS e NUNESFARMA interessadas em participar do certame, nos seguintes termos:

i. Questionamentos Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares LTDA.:

“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 004.

Solicitação:



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 002

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;"*

ii. Questionamento Nunesfarma Distribuidora De Produtos Farmacêuticos LTDA.:

"1. Poderão participar somente produtos destinados a pessoas enfermas, registrado na ANVISA como "MEDICAMENTOS" 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 a Secretaria Municipal de Saúde de Recife, em especial ao item 04 "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, pré-eclâmpsia e eclâmpsia?"

Resposta:

"Em atenção ao pedido de esclarecimento, informamos que conforme RDC n°243/2018, suplementos não são medicamentos e não podem ser usados para tratar doenças. Embora existam suplementos no mercado com composição semelhante, eles não tem finalidade terapêutica curativa, preventiva de doenças, sendo destinados a pessoas saudáveis, conforme lei n°5.991/1973.

Conforme a RDC n°242/2018 medicamentos específicos estão enquadrados na categoria de produtos à base de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas, isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes daquelas definidas para suplementos alimentares. Desta forma, os dados de segurança e eficácia, assim como bulas e rótulos, devem ser adequados às indicações terapêuticas dos medicamentos. 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.

Considerando a IN n°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.

Considerando a portaria GM/MS n°3.047/2019 que estabelece a aquisição de medicamentos pelo SUS deve seguir critérios rigorosos de eficácia, segurança e necessidade clínica, seguido o art 2°



PREFEITURA DA CIDADE DO RECIFE
Secretaria de Planejamento e Gestão
Secretaria Executiva de Administração e Licitação
Gerência Geral de Licitações
Grupo de Contratação 002

"A seleção e incorporação de medicamentos no SUS deverá ser baseada em evidências científicas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto econômico."

Considerando que os suplementos alimentares não fazem parte da RENAME conforme a portaria GM/MS nº3.048/2022 e o medicamento CARBONATO DE CÁLCIO 1.250 MG (500 MG de cálcio elementar) registrado no ministério da saúde está incluído na lista da Assistência Farmacêutica do SUS, regulamentado pela portaria GM/MS 1.555/2013, a norma publicada em consenso com todos os estados e municípios, e versa sobre o financiamento dos medicamentos fornecidos constantes na RENAME vigente. Desta forma conclui-se que se mantém o enquadramento do produto como medicamento uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos.

Com base na nota técnica conjunta nº251/2024, elaborada pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde, reforça a obrigatoriedade do uso de Carbonato de Cálcio 1.250 mg (500 mg de cálcio) a partir da 12ª semana de gestação até o parto, visando garantir o aporte necessário de cálcio para prevenir a pré-eclâmpsia e eclâmpsia durante a gestação, 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.

Por fim, ressaltamos que apenas o medicamento preenche os requisitos de controle de qualidade do princípio ativo, certificação de boas práticas de fabricação, controle de processo, estudo de estabilidade, segurança e eficácia atendendo as necessidades terapêuticas para os pacientes."

Faz-se imperioso consignar o caráter vinculativo e aditivo aos termos do edital das respostas aos pedidos de esclarecimentos em licitações que possuem natureza vinculante para todos os participantes do certame, não se podendo admitir, quando da análise das propostas, interpretação distinta, sob pena de violação ao instrumento convocatório - Acórdão nº 299/2015 – Plenário - TCU.

Sendo o que se apresenta, nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais, respeitados os prazos estabelecidos nas normas supracitadas.

ASSINADO DIGITALMENTE POR
ADSON CÉSAR RIBEIRO DE SANTANA
CPF: ***.297.574-83 DATA: 23/07/2025 11:01
LOCAL: RECIFE - PE
CÓDIGO: 83205e6a-85bc-4abd-a974-97892ba8037a
REGULADO PELO DECRETO MUNICIPAL Nº 33.682 de 25/05/2020 (RECIFE-PE)

Adson César Ribeiro de Santana
Pregoeiro do GC-SEPLAG-002