



A empresa **Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda**, CNPJ 81.706.251/0001-98, vem tempestivamente solicitar esclarecimento referente ao item 55:

1. Considerando que a utilização do item **CARBONATO DE CALCIO 1250MG (CALCIO ELEMENTAR DE 500MG)** é indicado para Tratamento de hipocalcemia, osteoporose, hiperfosfatemia associada à doença renal crônica;
2. Considerando a extensa lista de Suplementos Alimentares disponíveis no mercado;

Temos a expor que:

Os suplementos alimentares foram inicialmente regulamentados em 2018 pela Instrução Normativa da Anvisa nº 28/2018, que tinha o objetivo de garantir que esses produtos sejam seguros e de boa qualidade. É importante esclarecer que os **suplementos não são medicamentos** (segundo a Lei 5.991/1973). Medicamentos são produtos usados para prevenir, tratar ou diagnosticar doenças.

**Recentemente, a Anvisa substituiu a Instrução Normativa nº 28/2018 pela Instrução Normativa nº 281/2024, que atualiza as regras e orientações sobre os suplementos alimentares.**

Esses suplementos ao contrário dos medicamentos não têm a finalidade de tratar, curar ou prevenir enfermidades; eles são indicados para pessoas saudáveis, servindo para complementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos. Além de vitaminas e minerais, a categoria também inclui produtos voltados para atletas, gestantes e lactantes, reforçando seu papel na nutrição e saúde do dia a dia.

A diferença entre suplementos alimentares e medicamentos vai além da indicação clínica. Os medicamentos seguem um processo de registro rigoroso, que exige comprovação de eficácia, bioequivalência e requisitos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Autorização de Funcionamento da Anvisa.

Os riscos mais comuns associados à ingestão de suplementos alimentares, segundo o documento “Perguntas e Respostas: Suplementos Alimentares” da Anvisa, estão relacionados a produtos irregulares que utilizam substâncias não aprovadas ou que não atendem às normas de fabricação exigidas.

**Diante do exposto, para garantir a continuidade adequada do tratamento dos pacientes, solicitamos que seja especificada a exigência de Medicamentos, com comprovação por meio do registro no portal da Anvisa. Além disso, a oferta de suplementos alimentares deve ser vedada.**

Caso a aceitação de suplementos alimentares seja considerada, é crucial cumprir integralmente o que determina a Instrução Normativa nº 281/2024. Para garantir isso, é necessária a **publicação da Notificação Simplificada na Anvisa** do produto ofertado, assegurando que o detentor do registro atende a todas as exigências dessa normativa, tais como:

1. que possui Licença Sanitária Válida;
2. que possui Relatório de estudos de estabilidade;
3. que assegura a qualidade, segurança e eficácia do produto por meio de Laudo e/ou Certificado de Análise ou Memorial de Cálculo.

É fundamental que os recursos públicos sejam investidos em medicamentos que atendam às reais necessidades da população. A aquisição adequada desses produtos é crucial para reduzir complicações e encurtar a duração dos tratamentos hospitalares, promovendo uma recuperação mais rápida e eficiente para os pacientes.



**Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.**  
CNPJ: 81.706.251/0001-98  
Rua João Amaral de Almeida, nº 100 - Cidade Ind1328I  
CEP: 81.170-520 | Curitiba-PR  
(41) 3165-7900  
www.promefarma.com.br

**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)

Estamos à disposição,

Atenciosamente,

Equipe de Licitação PROMEFARMA.

**Pedido de esclarecimento - PE 85/2024 - Marmeleiro/PR**

**De** Joice de Albuquerque <joice.albuquerque@promefarma.com.br>  
**Para** licitacao@marmeleiro.pr.gov.br <licitacao@marmeleiro.pr.gov.br>  
**Data** 05-12-2024 13:53

Esclarecimento - Item 55 - PE 85-2024.pdf (~172 KB)

[Remover todos os anexos](#)

Prezados,

Vimos por meio deste, solicitar esclarecimentos referente ao presente edital, PE 85/2024, com data de abertura prevista para 17/12/2024, conforme segue.

**Item 9** – Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de cápsula gel?

**Item 14** - Serão aceitas propostas de produto na forma farmacêutica de comprimidos mastigáveis?

**Item 40** – O edital menciona a apresentação de Betametasona, composição:acetato, apresentação:associada com betametasona fosfato com código BR 270597, porém a concentração solicitada, de 5mg + 2mg/ml, corresponde a apresentação de Betametasona, composição: dipropionato, apresentação: associada com betametasona fosfato. Qual das duas apresentações melhor atende a esta demanda?

**Item 55** – Encaminhamos em anexo pedido de análise técnica do produto, afim de que sejam elaboradas propostas com produtos que atendam plenamente às demandas do município.

**Itens 56, 74, 91, 92, 136, 176, 178, 187, 202 e 217** – Estes itens solicitam medicamentos classificados como genéricos. Seriam itens para demanda judicial? Se não, serão aceitas propostas de medicamentos similares/referência, intercambiáveis?

**Item 133** – Serão aceitas propostas de produto com volume de 130ml? Temos a expor que a alteração do volume não interfere na composição, concentração, indicações terapêuticas, uso ou armazenamento do produto.

**Item 170** – A unidade cotada está por cartela, porém o valor de referência está muito abaixo do praticado no mercado. Podemos considerar a cotação por comprimidos?

**Item 244** – Serão aceitas propostas de produto classificado como suplemento alimentar, ou apenas medicamentos para este processo.

Permanecemos à disposição.

Atenciosamente,

**Joice de Albuquerque**  
Assistente de Licitação

(41) 3165-7920  
joice.albuquerque@promefarma.com.br  
www.promefarma.com.br

promefarma  
Sempre em busca de fazer o melhor pelo cuidado à VIDA

FEND  
C.B.P.D.A  
G.A.F.O  
SUS SEM TAVEL



Marmeleiro, 09 de dezembro de 2024

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 085/2024**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO ELETRÔNICO Nº 1851/2024**

**PEDIDO DE SUSPENSÃO**

O Departamento de Saúde vem solicitar a suspensão temporária do Pregão Eletrônico 85/2024 para realização de adequações quanto ao descritivo de determinados itens a fim de atender ao pedido de esclarecimento da empresa Promefarma Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda, com retorno assim que realizados os ajustes.

Sem mais para o momento.

**Rogério Pereira de Melo**  
Assistente Administrativo

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 09/12/2024 10:58 -03:00 -03  
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR: <https://c.ipm.com.br/rip/75767659e187>.  
POR ROGERIO PEREIRA DE MELO - (053.498.639-08) EM 09/12/2024 10:58

