Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.
R. Almirante Gonçalves, 2247 - Curitiba - PR, CEP: 80250-150
Telefone: +55 41 2141.4100 | Celular: +55 41 99214.4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00 | Insc. Estadual: 1014709467

A
FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE TERESINA
DIRETORIA DE COMPRAS PÚBLICAS
ESTADO DO PIAUÍ

Ref.: Pregão Eletrônico para Registro de Preços nº 90051/2026
Ref.: Processo Administrativo n° 00045.011202/2026-07

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 aos **itens 07 e 37** do referido edital.

7	BR0270895U0042	270895	43638	Carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio)	Comprimido	**945.000**	R$ 0,09	R$ 85.050,00
37	BR0270895U0042	270895	43638	Carbonato de cálcio 1250 mg (500 mg de cálcio)	Comprimido	**105.000**	R$ 0,09	R$ 9.450,00

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 n° 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.

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, mantem o enquadramento do produto como MEDICAMENTO uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos como tal.

Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.
R. Almirante Gonçalves, 2247 - Curitiba - PR, CEP: 80250-150
Telefone: +55 41 2141.4100 | Celular: +55 41 99214.4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00 | Insc. Estadual: 1014709467

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 suplemento alimentar, 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).

A VINCULAÇÃO AO EDITAL E INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

Como cediço, o objeto vincula o Edital que, por sua vez, vincula os particulares e a Administração. Nesse sentido, a aquisição de medicamento acerca do item 10, ou seja, produtos que possam tratar pessoas enfermas, e a resposta foi no sentido de que somente seriam admitidos medicamentos. Veja-se exemplo de diversas prefeituras do Estado de Minas Gerais, em seus certames, também voltados a “AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS”, a Prefeitura Municipal de Belo Horizonte, em seu Pregão Eletrônico nº 23125/2023:

Resposta 1- SMSA: Considerando os critérios de segurança e controle de qualidade envolvidos na fabricação dos medicamentos, para o referido medicamento. CARBONATO DE CÁLCIO 1250 MILIGRAMAS (CÁLCIO ELEMENTAR 500 MILIGRAMAS). COMPRIMIDO. somente serão aceitas propostas para os lotes que sejam de medicamentos. Propostas de suplementos alimentares não serão aceitas.

Nada obstante, não é diferente o posicionamento dos farmacêuticos da própria Secretaria de Estado de Saúde de Pernambuco, para o Pregão Eletrônico 346/2024, bem como dos Municípios de Uberaba em seu Pregão Eletrônico nº 179/2024 e Montes Claros no Pregão Eletrônico nº 217/2024, conforme imagens demonstradas abaixo:

A **Secretaria de Saúde** conclui em seu posicionamento que *"a junta farmacêutica estabeleceu que o medicamento 5062780 - CARBONATO DE CALCIO - CONCENTRACAO/ DOSAGEM 1250 MG, EQUIVALENTE A 500 MG DE CALCIO ELEMENTAR, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL., referente aos itens 02, 03, 04 alvo de questionamento da NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, que o item a ser adquirido se trata de um medicamento e não de suplemento alimentar, conforme a confirmação do sistema de consulta da ANVISA e como também as indicações terapêuticas apontadas se tratam das mesma encontrada nas bulas dos medicamentos com registro valido na ANVISA e sendo os mesmo alvo de tratamento das unidades hospitalares que manifestaram interesse na aquisição do item deste processo licitatório."*

Maria Fernanda de C. Nunes
Agente de Contratação AC 10

PREFEITURA MONTES CLAROS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESCLARECIMENTO

DATA: 12/11/2024

De: Graziele Ellen Silva – Farmacêutica Almoxarifado de Medicamentos

Assunto: Esclarecimento
Processo: 608/2024
Pregão: 217/2024

Prezados Srs,

Trata-se de pedido de esclarecimento interposto pela empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos LTDA., inscrita no CNPJ 75.014.167/0001-00, referente ao **item 3 - CARBONATO DE CÁLCIO 1250 mg (Cálcio Elementar 500 mg) - COMPRIMIDO.**

ESCLARECIMENTO:

Informamos que o município fará aquisição através de REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS, COLÍRIO OFTALMOLÓGICO E CARBONATO DE CÁLCIO, ATENDENDO A DEMANDA DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE MONTES CLAROS – MG.

O carbonato de cálcio é usado tanto como suplemento quanto como medicamento, mas a diferença entre essas duas aplicações está principalmente na dose e na finalidade do uso:

Em resumo, a diferença no uso do carbonato de cálcio como suplemento e como medicamento está na dosagem, na indicação médica e no monitoramento necessário. Como medicamento, é essencial para tratar condições médicas específicas, como hipocalcemia grave, osteoporose, ou doenças relacionadas à deficiência severa de cálcio e potencialmente graves, enquanto como suplemento serve para completar a ingestão diária em pessoas com leve deficiência ou risco de deficiência de cálcio.

Deste modo, para o item supracitado somente serão aceitos propostas cujos itens sejam registrados como MEDICAMENTOS.

Montes Claros, 12 de Novembro de 2024

Graziele Ellen Da Silva
Farmacêutica
CRF-MG 34.871

Graziele Ellen Silva
CRF - MG 34.871
Farmacêutica Almoxarifado de Medicamentos

O ente público **PREFEITURA MUNICIPAL DE UBERABA** respondeu o(a) **Esclarecimento** no Pregão **Nº 179/2024**

Solicitação: *Segue pedido de esclarecimento em anexo.*

Resposta:*Prezados (as), A referência técnica se manifestou e abaixo eu replico: "Em resposta ao pedido de esclarecimento apresentado pela empresa NUNES FARMA LTDA, informamos que referente ao item 3 do edital " Carbonato de Calcio 1250mg (equivalente a 500mg de calcio) " a empresa deverá ofertar o item com número de registro na ANVISA como medicamento. Ressaltamos que o item 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. O medicamento " Carbonato de Calcio 1250mg (equivalente a 500mg de calcio) " padronizado na REMUME DO MUNICÍPIO DE UBERABA, tem finalidade terapêutica e medicamentosa e não apenas suplementar. " Atenciosamente*

Juliana Silva Martinho - 13/11/2024 07:29:47

Assim sendo, em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a manutenção de qualquer proposta que não seja de medicamento é ilegal, ou seja, produtos que sejam meros suplementos deverão ser desclassificados do certame,

prevalecendo apenas aqueles fornecedores que ofertem o *Nesh Calcio*, que é medicamento devidamente registrado na ANVISA.

NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 251/2024 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Com base na Nota Técnica Conjunta nº 251/2024 do Ministério da Saúde, é evidenciado que **o SUS deve adquirir o Carbonato de Cálcio apenas na forma de medicamento** e não como suplemento. Ela também destaca que a suplementação de cálcio no SUS **ocorre como parte da assistência farmacêutica e da RENAME, o que exclui qualquer possibilidade de aquisição de suplementos alimentares.**

Conclusão: **Suplementos não são considerados medicamentos ou insumos essenciais**, sua aquisição pelo SUS **não tem amparo legal**, conforme evidenciado abaixo:

1) **Suplementos não são medicamentos** e **não podem ser usados para tratar doenças** (**RDC nº 243/2018**).
2) **O SUS só pode distribuir medicamentos e insumos essenciais** (**Lei nº 8.080/1990**).
3) **Os suplementos alimentares não fazem parte da RENAME**, enquanto os medicamentos equivalentes sim (**Portaria GM/MS nº 3.048/2022**).
4) **A Nota Técnica Conjunta nº 251/2024 reforça que o SUS deve adquirir apenas a versão medicamentosa do Carbonato de Cálcio**.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A **Portaria GM/MS nº 3.047/2022** estabelece que a **aquisição de medicamentos pelo SUS deve seguir critérios rigorosos de eficácia, segurança e necessidade clínica.**

Art. 2º: “A seleção e incorporação de medicamentos no SUS deverá ser baseada em **evidências científicas de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto econômico**.”

Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.
R. Almirante Gonçalves, 2247 - Curitiba - PR, CEP: 80250-150
Telefone: +55 41 2141.4100 | Celular: +55 41 99214.4100
CNPJ: 75.014.167/0001-00 | Insc. Estadual: 1014709467

Como **não há evidências científicas que justifiquem o uso de suplementos alimentares para tratar doenças, a sua aquisição pelo SUS é ilegal**, pois viola os critérios de incorporação de medicamentos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

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 Fundação Municipal de Saúde, em especial aos itens 07 e 37 "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-eclâmspia e eclâmpsia?

Curitiba, 29 de Junho de 2026

JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993

Assinado de forma digital por JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=Certificado Digital PF A1, ou=Videoconferencia, ou=37644555000186, ou=AC SyngularID Multipla, cn=JOAO VITOR DOS SANTOS MOREIRA:09896841993
Dados: 2026.06.29 09:49:39 -03'00'

NUNESFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA.