A

PREFEITURA DE CAPIVARI DE BAIXO

PREGÃO ELETRÔNICO Nº: 002/2025

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

A CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., pessoa jurídica de direito privado inscrita no CNPJ sob o nº 05.782.733/0001-49, com sede à Rua Severino Augusto Preto, Bairro Santo Antão, nº 560, Município de Encantado/RS, na pessoa de sua representante infra-assinada, vem, perante vossa comissão de licitações, solicitar, conforme legislação pertinente, esclarecimento acercado item abaixo descrito pelos fatos e razões que expõe a seguir:

Nº do item	Item	Apresentação	Preço estimado	Quantidade
197	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL	ENVELOPE	1,03	32.500

1. INTRODUÇÃO

A terapia de reidratação oral (SRO) é essencial no tratamento de diarreias e desidratação, especialmente em crianças. O Sais de reidratação como **medicamento** devidamente registrado na ANVISA, apresenta vantagens competitivas significativas em relação a produtos similares classificados como suplementos alimentares, tais como:

a. **Comprovação de Eficácia Terapêutica:** O Sais medicamento possui eficácia terapêutica comprovada por estudos clínicos e respaldada por décadas de uso conforme protocolos da OMS. Sua formulação foi testada e validada para o tratamento específico da desidratação, enquanto suplementos alimentares não podem legalmente ser

submetidos a testes para comprovar efeitos terapêuticos, pois isso os classificaria automaticamente como medicamentos.

b. **Garantia de Qualidade Superior:** Como medicamento, o Sais é submetido a controles de qualidade mais rigorosos em todo seu ciclo produtivo. Desde a seleção de matérias-primas até os testes no produto final, os padrões exigidos pela ANVISA para medicamentos são substancialmente mais estritos que aqueles aplicados a suplementos alimentares, garantindo maior confiabilidade e consistência do produto.
c. **Respaldo Técnico-Científico:** A classificação como medicamento permite ao Sais contar com documentação técnica oficial que atesta sua indicação para tratamento de desidratação. Esta documentação, incluindo bula aprovada pela ANVISA com posologia e indicações terapêuticas específicas, proporciona segurança jurídica e técnica para sua aquisição e uso no sistema de saúde.
d. **Uso em Contexto Clínico e Hospitalar:** O registro como medicamento confere ao Sais a confiabilidade necessária para uso em ambientes clínicos e hospitalares, podendo ser incluído em protocolos oficiais de tratamento. Suplementos alimentares, por definição regulatória, destinam-se apenas a pessoas saudáveis e não podem ser indicados para tratamento de pacientes, limitando significativamente seu uso em instituições de saúde.

Estas vantagens são particularmente relevantes em processos licitatórios do setor público, onde a eficácia terapêutica e a segurança dos produtos adquiridos são fundamentais para garantir a qualidade da assistência à saúde

Além das vantagens diretas supramencionadas, o Sais medicamento pode fazer alegações terapêuticas explícitas em sua rotulagem e material técnico, algo expressamente proibido para suplementos alimentares pela RDC nº 243/2018. Esta possibilidade de comunicação clara sobre seus benefícios terapêuticos é fundamental para o uso adequado do produto por profissionais de saúde e pacientes.

Importante destacar que para o item Sais é enquadrado na Anvisa como medicamento de notificação simplificada.

A principal diferença entre medicamentos de notificação simplificada e suplementos alimentares está no propósito e no enquadramento regulatório. Os medicamentos de notificação

simplificada, segundo a RDC nº 576/2021, são produtos com indicação terapêutica, usados para prevenção ou tratamento de sintomas leves e que, por apresentarem baixo risco, podem ser regularizados por um processo simplificado junto à Anvisa. Já os suplementos alimentares são produtos destinados a complementar a dieta, sem finalidade terapêutica, e não podem alegar tratar ou prevenir doenças. Enquanto os medicamentos passam por critérios de eficácia e segurança com base em uso clínico, os suplementos seguem normas de qualidade e composição voltadas à saúde e nutrição, conforme a RDC nº 243/2018.

Em processos licitatórios, a compreensão destas diferenças permite a elaboração de editais tecnicamente adequados, que especifiquem corretamente a necessidade de produtos com registro de medicamento quando a finalidade é terapêutica. A substituição indevida por suplementos alimentares, além de irregularidade regulatória, pode comprometer a eficácia do tratamento oferecido à população, representando risco potencial à saúde pública.

---

2. DIFERENÇAS

2.1. Diferenças Legais entre Medicamentos e Suplementos Alimentares

2.1.1. Sais (Medicamento)

- **Regulamentação**: RDC 200/2017 (ANVISA) e RDC 576/2021 (ANVISA), exigindo estudos de eficácia, segurança e controle de qualidade (BRASIL, 2017).
- **Registro Sanitário**: Exige farmacovigilância (notificação de eventos adversos) conforme RDC 67/2007 (ANVISA, 2007).

2.1.2. Suplementos Alimentares

- **Regulamentação**: RDC 243/2018 (ANVISA), sem exigência de comprovação de eficácia clínica (BRASIL, 2018).

- **Restrições**: Proibidos de alegar propriedades terapêuticas (Art. 8º, RDC 243/2018).

Medicamentos	Suplementos Alimentares
Os medicamentos são definidos pela Lei nº 5.991/1973 como "produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico". Esta definição foi complementada pela RDC nº 24/2011 (posteriormente alterada pela RDC nº 242/2018), que estabelece requisitos mínimos para o registro destes produtos.	Os suplementos alimentares são regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos".
Características fundamentais: • Possuem finalidade terapêutica específica • Submetidos a rigorosos estudos de eficácia e segurança • Exigem comprovação científica de seus efeitos • Passam por controle de qualidade mais rigoroso • Podem fazer alegações de tratamento ou prevenção de doenças	Características fundamentais: • Destinados exclusivamente a pessoas saudáveis • Função de complemento nutricional, não terapêutico • Proibidas alegações de prevenção, tratamento ou cura de doenças • Não podem substituir medicamentos em tratamentos • Composição limitada a constituintes aprovados em listas positivas

2.2. Vantagens Técnicas do Sais Medicamento

2.2.1. Composição e Dosagem Padronizada

- **Proporção referente ao sachê de 27,9 g**:

Componente	Quantidade/Sachê	Função
Cloreto de Sódio	3,5 g	Reposição de Na^+ e Cl^-
Cloreto de Potássio	1,5 g	Reposição de K^+
Citrato de Sódio	2,9 g	Correção de acidose
Glicose	20 g	Absorção de eletrólitos

- **Preparo seguro**: 1 sachê diluído em **1 litro de água**, seguindo diretrizes da OMS (2023), eliminando erros de dosagem.

2.2.2. Conformidade com a OMS e Segurança Clínica

- **Osmolaridade**: 310 mOsm/L (dentro do limite ≤ 310 mOsm/L recomendado pela OMS).

- **Eletrólitos**:
    - Na^+: 89,48 mmol/L | K^+: 20,1 mmol/L | Glicose: 111 mmol/L.
- **Estabilidade**: Solução pronta em 5 minutos, reduzindo risco de contaminação.

2.2.3. Comparação Técnica com Suplementos Alimentares

Critério	Sais Medicamento	Suplementos Alimentares
Registro ANVISA	RDC 200/2017 e/ou RDC 576/2021	RDC 243/2018
Dosagem por litro	1 sachê = 1 litro*	Variável (depende do fabricante)
Comprovação de eficácia	Estudos clínicos exigidos	Não requerida
Farmacovigilância	Obrigatória (RDC 67/2007)	Não aplicável

2.3. Sustentação em Políticas Públicas

- **Portaria MS 1.130/2023**: Prioriza SROs como medicamentos essenciais para diarreia aguda, com ênfase em **medicamentos registrados** (BRASIL, 2023).
- **Resolução CFM 2.246/2022**: Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos (CFM, 2022).
- **Nota Técnica 12/2023 (CONASS)**: Recomenda medicamentos registrados para serviços públicos (CONASS, 2023).

2.4. Riscos Associados a Suplementos Alimentares

- **Falta de padronização**: Variações entre lotes comprometem segurança (ANVISA, 2022).
- **Excesso de sódio**: Comunicado 45/2022 da ANVISA alertou para casos de hipernatremia em crianças (ANVISA, 2022).
- **Rotulagem inadequada**: Falta de informações sobre contraindicações e interações.

3. CONCLUSÃO

O **Sais Medicamento** apresenta vantagens inequívocas para licitações públicas:

1. **Dosagem precisa** (1 sachê = 1 litro de SRO), garantindo segurança clínica.
2. **Registro como medicamento** (RDC 200/2017 ou 576/2021), com farmacovigilância obrigatória.
3. **Conformidade com a OMS e Portaria MS 1.130/2023**, alinhando-se a políticas públicas.

Recomenda-se a inclusão, nos editais, do requisito: *"Produtos devem ser registrados como medicamentos e proporcionar dosagem padronizada (ex.: 1 sachê para 1 litro de solução)".*

PERGUNTA / ESCLARECIMENTO

1- Considerando que o edital se destina à aquisição de MEDICAMENTOS, entendemos que os sais classificados como suplementos alimentares regulamentados pela RDC nº 243/2018 e IN nº 28/2018, sendo definidos como "produtos para ingestão oral, apresentados em formas farmacêuticas, destinados a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos", por não apresentarem indicações terapêuticas, não se enquadram como medicamentos. Desta forma, estes poderão participar da disputa em igualdade de condições com os MEDICAMENTOS devidamente registrados na ANVISA, os quais possuem indicações terapêuticas e atendem ao objeto deste edital?

Ressaltamos que o esclarecimento solicitado é de fundamental importância para o entendimento correto sobre a licitação em questão.

Pelo acolhimento,

Encantado, 14 de maio de 2025

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068

Assinado de forma digital por RENATA CASAGRANDE GALIOTTO:48835110068
Dados: 2025.05.14 16:05:00 -03'00'

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA.

RENATA CASAGRANDE GALIOTTO

SÓCIA MAJORITÁRIA

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução RDC nº 199/2006: Medicamentos de Notificação Simplificada. Diário Oficial da União, Brasília, 2006.

ANVISA. Resolução RDC nº 243/2018: Requisitos sanitários dos suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC 200/2017. Dispõe sobre o registro de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.130/2023. Protocolo Clínico de Diarreia Aguda. Diário Oficial da União, Brasília, 2023.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM). Resolução 2.246/2022. Proíbe prescrição de suplementos para fins terapêuticos. Brasília, 2022.

King CK, Glass R, Bresee JS, Duggan C. Managing Acute Gastroenteritis Among Children: Oral Rehydration, Maintenance, and Nutritional Therapy. MMWR Recomm Rep. 2003;52(RR-16):1-16.

Ministério da Saúde do Brasil. Manual de Condutas para Doenças Diarreicas Agudas. Brasília: MS, 2010.

Munos MK, Walker CL, Black RE. The effect of oral rehydration solution and recommended home fluids on diarrhoea mortality. Int J Epidemiol. 2010;39(Suppl 1):i75-i87.

Nalin DR, Cash RA. 50 years of oral rehydration therapy: the solution is still simple. Lancet. 2018;392(10147):536-538.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Diretrizes para Terapia de Reidratação Oral. Genebra, 2023.

Organização Mundial da Saúde. Diretrizes para o Tratamento da Diarreia Aguda. Genebra: OMS, 2006 (atualizado em 2017).

Santosham M, et al. Progress and barriers for the control of diarrhoeal disease. Lancet. 2010;376(9734):63-67.

Santos VS, et al. Effectiveness of Oral Rehydration Therapy in the Public Health System in Brazil. J Pediatr (Rio J). 2015;91(4):396-402.

UNICEF/OMS. Joint Statement on the Clinical Management of Acute Diarrhoea. Nova York/Genebra: UNICEF/OMS, 2004.