

**PREFEITURA MUNICIPAL DE RIO GRANDE**  
**GABINETES DE COMPRAS, LICITAÇÕES E CONTRATOS**  
**EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº 004/2020**

**REFERENTE: ITEM Nº 017 – CARBONATO DE CALCIO 500mg**

A empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 75.014.167/0001-00, com sede na Rua Almirante Gonçalves, 2247, Água Verde, Curitiba, PR, CEP 80.250-150, por seu representante legal Sr. Paulo Andrei Baraus, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, solicitar reavaliação da análise do **item 017 – Carbonato de Cálcio 500 mg comprimido.**

Considerando que o edital é o Registro de Preços visando à aquisição de medicamentos.

É de suma importância que a Comissão de julgamento das propostas, **chequem para que os produtos com os menores lances, de fato, documentalmente inclusive, atendam efetivamente ao Edital de Pregão Eletrônico nº 004/2020**, onde exigia que o item 017 especificado, "Carbonato de Cálcio, seja **“equivalente a 500mg de Cálcio”**.

Diante do exposto acima, relaciono as empresas que gostaríamos que esta comissão de Licitação avaliasse, uma vez que não atendem o solicitado em edital:

1. RS – Produtos Hospitalares – Primeira colocada ofertou o produto da marca IMEC, produto enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA, inclusive em sua bula em anexo, é informado que “Ministério de Saúde Adverte: Não existem evidências científicas comprovadas que este alimento previna, trate ou cure doenças”. (Anexo I)

O Laboratório em questão também produz o medicamento Carbonato de Cálcio 500 mg / 200 mg, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital; (Anexo II)

2. Inovamed – Segunda colocada também ofertou o medicamento Efical, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital; (Anexo III)

3. Medmax – Terceira colocada ofertou o produto da Marca IMEC, produto enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA, inclusive em sua bula em anexo, é informado que “Ministério de Saúde Adverte: Não existem evidências científicas comprovadas que este alimento previna, trate ou cure doenças”. (Anexo I)

O Laboratório em questão também fabrica o medicamento Carbonato de Cálcio 500 mg / 200 mg, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital; (Anexo II)

4. Goldemplus – Quarta colocada ofertou o produto do Laboratório Vitamed, enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA conforme exige o Edital. (Anexo IV)

O Laboratório em questão também fabrica o medicamento Efical, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital; (Anexo III)

5. Altermed – Quinta colocada ofertou o medicamento Efical do Laboratório Vitamed, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital; (Anexo III)

6. Centermedi – Sexta colocada ofertou o produto Calciprev D fabricado pela Vitamed, produto enquadrado na RDC 27/10 (Suplemento Alimentar), o produto **além de ser um alimento é associado com 200 ui de vitamina D**, não contém 500 mg de cálcio elementar, e sim apenas 400 mg de cálcio elementar; (Anexo V)
7. Fenix Comércio de Produtos Hospitalares – Sétima colocada ofertou o produto Kalcifor do Laboratório THN, enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA conforme exige o Edital. (Anexo VI)
8. Stock Med – Oitava colocada ofertou o produto Carbonato de Cálcio do Laboratório Nutriex, produto enquadrado na RDC 27/10 (Suplemento Alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA conforme exige o Edital. (Anexo VII)
9. Rioclarense – Nona colocada ofertou o produto Imeclacio, Marca Nutivit, produto enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA, conforme exige o Edital. (Anexo VIII)
10. Ciamed – Décima colocada ofertou o produto CIACAL da Marca Vitamed, enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA conforme exige o Edital. (Anexo IV)
11. Exclusiva – Décima primeira colocada ofertou produto da Marca Vitamed, enquadrado na RDC 027/2010 (Suplemento alimentar), não é medicamento registrado na ANVISA, conforme exige o Edital. (Anexo IV)

O Laboratório em questão também produz o medicamento Efical, que em consulta a RDC 199/06 (Notificação Simplificada) constatamos que o mesmo possui **500 mg, equivalente a 200 mg de Cálcio Elementar (Antiácido)** quando o correto seria **500 mg de Cálcio Elementar** conforme exige em Edital. (Anexo III)

12. Lumann – Décima segunda colocada ofertou o produto Fixa Cal fabricado pela Vitamed, produto enquadrado na RDC 27/10 (Suplemento Alimentar), o produto **além de ser um alimento é associado com 200 ui de vitamina D**, portando não atende o solicitado em Edital; (Anexo IX)

Tomando por base a descrição do edital, e sendo o edital voltado para a área de medicamentos, servimo-nos do presente expediente para solicitar que produtos enquadrados na categoria de SUPLEMENTO ALIMENTAR não participem da disputa em igualdade com outros produtos devidamente REGISTRADOS perante o órgão sanitário competente, ou seja, a ANVISA conforme razões detalhadas abaixo:

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.”*

Para os medicamentos de notificação simplificada, conforme a RDC n 199/2006, temos:

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Cápsula	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 3ª Ed., 1976 -pág. 185,186,187.  Martindale, 32ª Ed. -1999 -pág.1182.  Formulário Nacional 1ª Ed. - DOU 15/08/05.	2 a 4 cápsulas ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido
Carbonato de cálcio	500 mg de carbonato de cálcio	Carbonato de cálcio	Comprimido	Antiácido	Farmacopéia Brasileira 4ª Ed. - 2000 -pág. 88-1.  USP 24 - 2000, -pág. 278 e 279.	2 a 4 comprimidos ao dia.	Reações adversas: pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.	Sólido

Com base no texto extraído acima e conforme esclarecimento enviado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Ofício nº 0708403150/2015), os medicamentos notificados "isentos de registro" se tratam de carbonato de cálcio 500mg – representando 200mg de cálcio elementar ou cálcio livre. Ainda, observa-se claramente a indicação como **antiácidos** e não suplementos minerais, pois o mecanismo de ação destes produtos se baseia na reação de neutralização do carbonato de cálcio com o suco gástrico do estômago diferentemente do mecanismo de ação dos medicamentos registrados onde atua como mensageiro intracelular destinado ao tratamento da carência de cálcio e desmineralização óssea.

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:

	<b>Medicamento</b>	<b>Alimento</b>
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 impede a mistura durante a fabricação em equipamentos compartilhados.	A validação de limpeza das linhas de produção de alimentos não é mandatória.
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, mantém o enquadramento do produto como MEDICAMENTO uma vez que o mesmo está presente na Relação Nacional de Medicamentos como tal.

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 suplemente alimentar é o MEDICAMENTO ESPECÍFICO A BASE DE CARBONATO DE CÁLCIO 1250mg, pois o mesmo atenderá as necessidades terapêuticas, com garantia de qualidade para os pacientes.

Considerando que este órgão não pode deixar de respeitar as exigências do seu Edital, da Lei de Licitações e do Ministério da Saúde. E, considerando inequívoco os vícios formais do processo licitatório e das exigências da legislação sanitária em vigor, pedimos a reconsideração da análise do item 017, desclassificando as ofertas das empresas que ofertaram em desacordo com o que exige o Edital e classificar a proposta com o menor preço válido para o item.

Curitiba, 20 de fevereiro de 2020.



**Paulo Andrei Baraus**

Vendedor

RG: 8.083.895-6 / CPF: 033.119.049-40

Nunesfarma Dist. Prod. Farmacêuticos Ltda

## ANEXO I

VOLTAR

### Calcimec 1250

Carbonato de Cálcio



Lâmina do Produto

[Baixar](#)

[Veja a tabela nutricional](#)

Reg. M.S: Produto dispensado de registro conforme RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010.



#### Sobre Nós

[Sobre a Empresa](#)  
[Manual da Qualidade](#)  
[Contato](#)  
[Nossos Produtos](#)  
[Trabalhe Conosco](#)

#### Links Úteis

[Webmail IMEC](#)  
[Chamados Internos](#)

#### Nossas Redes

[Facebook](#)  
[LinkedIn](#)

### Informações do Produto

<b>Apresentação</b>	Cada comprimido contém 1250 mg de Carbonato de Cálcio que equivale a 500 mg de cálcio elementar. Frasco c/ 60 comprimidos.
<b>Via de administração</b>	Oral
<b>Quantidade</b>	60 Comprimidos
<b>Categoria</b>	Suplemento Mineral
<b>Indicação</b>	Suprir as necessidades diárias de Cálcio.
<b>Precauções e Advertências</b>	Gestantes, nutrizes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico. "Ministério da Saúde Adverte: Não existem evidências científicas comprovadas que este alimento previna, trate ou cure doenças."



## ANEXO II

### CARBONATO DE CÁLCIO 500 mg

**USO ADULTO**  
**USO ORAL**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**(87) 3848-2257**  
sac@laboratorioimec.com.br  
Visite nosso site: www.laboratorioimec.com.br



Conteúdo: 10 comprimidos

### CARBONATO DE CÁLCIO 500 mg

**USO ADULTO**  
**USO ORAL**  
Serviço de Atendimento ao Consumidor  
**(87) 3848-2257**  
sac@laboratorioimec.com.br  
Visite nosso site: www.laboratorioimec.com.br



Conteúdo: 10 comprimidos

### CARBONATO DE CÁLCIO 500 mg

**IMEC**

**CARBONATO DE CÁLCIO**  
500 mg

**Composição:**  
Carbonato de Cálcio.....500 mg.  
Excipientes\* q.s.p.....1 comprimido.  
(\* maltodextrina, amido, croscarmelose sódica e estearato de magnésio).

**Indicações:** Antiácido.  
**Modo de Usar:** 2 (dois) a 4 (quatro) comprimidos ao dia.  
**Reações adversas:** Pode ocorrer efeito rebote ácido, devido à estimulação da gastrina.  
**Cuidados de conservação:** Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."  
"Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico."  
"Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado."

"MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA  
RDC ANVISA N° 199/2006, AFE n° 1.04.259-0"

Fabricado por:  
IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.  
Av. Gerson Gonçalves de Lima, 1608 - Centro  
Custódia - PE - CEP: 56.640-000  
CNPJ: 08.055.634/0001-53  
Indústria Brasileira  
Farmacêutico Responsável  
Dra. Maria Roosany C. G. Moura  
CRF/PE - 05470



**IMEC**

**CARBONATO DE CÁLCIO**  
500 mg

**Composição:**

## ANEXO III

# BULA

### EFICAL

Carbonato de Cálcio 500 mg

Forma farmacêutica: comprimido

Via oral

Uso adulto e pediátrico

Cartucho contendo 500 comprimidos

### Composição:

Carbonato de cálcio\*.....500mg

### Composição:

Carbonato de cálcio\*.....500mg

Excipiente .....qsp.....1 comprimido

(Excipientes: amido de milho, fosfato bicálcico, lactose, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio)

\*Equivalente a 200mg de cálcio elementar.

Indicação: Antiácido

Modo de Usar: Ingerir de 2 a 4 comprimidos ao dia.

Ingerir com o auxílio de um copo de água.

 Ministério da Saúde



## Medicamentos de Notificação Simplificada



### Detalhes de Medicamentos

**CNPJ :** 29.346.010/0015-53  
**Razão Social:** LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA  
**Categoria:** BAIXO RISCO  
**Medicamento:** CARBONATO DE CÁLCIO (COMPRIMIDO DE 500 MG) C

#	Embalagem primária	Embalagem secundária	Volume/Qtd	Descrição da apresentação	Prazo de validade (meses)	Layout de Rotulagem
1	[Não informado]	[Não informado]	0g	Acondicionamento legado	36	
	Local de Fabricação					
	<b>Empresa</b> 29346301000153 LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA		<b>Tipo do Local</b> Produção Própria		<b>Etapa de fabricação</b> Processo produtivo completo	

## **ANEXO IV**



Suplemento Vitamínico Mineral a base de Cálcio de Ostras

**CIA CAL**

Carbonato de Cálcio 1250 mg

500mg de  
CÁLCIO

Contém 500 comprimidos



Suplemento Vitamínico Mineral a base de Cálcio de Ostras

**CIA CAL**

Carbonato de Cálcio 1250 mg

500mg de  
CÁLCIO

Contém 500 comprimidos

Informação Nutricional		
Porção: 1,4g ( 1 comprimido )		
QUANTIDADE POR COMPRIMIDO		%VD*
Valor energético	Zero	Zero
Carboidratos	Zero	Zero
Proteínas	Zero	Zero
Gorduras totais	Zero	Zero
Gorduras saturadas	Zero	Zero
Gorduras trans	Zero	Zero
Fibra alimentar	Zero	Zero
Sódio	Zero	Zero
Carbonato de cálcio **	1250mg	50%

\*Valores diários com base em uma dieta de 2.000 kcal ou 8.400 kJ. Seus valores diários podem ser maiores ou menores dependendo de suas necessidades energéticas.

\*\* Equivalente a 500mg de Cálcio elementar.

**NÃO CONTÉM GLÚTEN. NÃO CONTÉM LACTOSE.**

**Ingredientes:** carbonato de cálcio; vitamina D3; amido; maltodextrina; PEG; antiemectantes celulose microcristalina e talco; lubrificante estearato de magnésio; corante dióxido de titânio; espessantes HPMC e polidextrose.

Modo de usar:

Tomar um comprimido ao dia.

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 (três) anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico. Consumir conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante na embalagem.

**Cuidados de Conservação:** Conservar o produto dentro de sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Fabricante:

Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.  
R. Flávio Francisco Bellini 459 CEP 95098-170  
Caxias do Sul RS - CNPJ 29.346.301/0001-53  
Indústria Brasileira - www.vitamed.com.br  
Produto isento de registro cf. RDC 27/10  
Farm. Resp.: Glauco F. Miranda CRF/RS 5252



(54) 4009 3210

sac@vitamed.com.br

## ANEXO V

### BULA

Calciprev + D

Carbonato de Cálcio 500 mg + Vitamina D 200UI

Suplemento Vitaminico Mineral

Contém 500 comprimidos

INGREDIENTES: Carbonato de Cálcio e Colecalciferol (Vitamina D3). Estabilizantes: celulose microcristalina e polivinilpirrolidona. Veículo: Amido. Estabilizante: croscarmelose sódica. Antiumectante: dióxido de silício coloidal. Lubrificante: estearato de magnésio.

Equivalente a 400 mg de cálcio elementar.

## CALCIPREV + D - 500 Comprimidos



CALCIPREV + D

Carbonato de Cálcio 500 mg + Vitamina D 200UI

500 comprimidos

M.S.: Isento de registro conforme RDC 27/10.



+ COMPARTILHE

★ SAIBA MAIS

+ FALE COM O FARMACÊUTICO

👁 VEJA A BULA

## ANEXO VI

# KALCIFOR

## CA 500 mg

Suplemento Alimentar a base de  
**Carbonato de Cálcio**

**CÁLCIO 500 mg EM COMPRIMIDOS.**

**USO ORAL.**

Cada comprimido contém 1.250 mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio elementar.

**APRESENTAÇÕES:** Caixa contendo 3 (três) blisters de 10 (dez) comprimidos cada, Caixa contendo 6 (seis) blisters de 10 (dez) comprimidos cada e Caixa contendo 50 (cinquenta) blisters de 10 (dez) comprimidos cada.

### INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porção de 1500 mg (1 comprimido)

Quantidade por porção		%VD (*)
Valor energético	0 kcal = 0 kJ	0 %
Cálcio	500 mg	50 %

- O CÁLCIO AUXILIA NO METABOLISMO ENERGÉTICO.
- FONTE DE CÁLCIO.

**RECOMENDAÇÃO DE USO:** ingerir 1 comprimido do suplemento alimentar Kalcifor Ca 500 mg ao dia, por via oral.

**“CONSUMIR ESTE PRODUTO CONFORME RECOMENDAÇÃO DE INGESTÃO DIÁRIA DA EMBALAGEM.”**

**“ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO.”**

**“GESTANTES, NUTRIZES E CRIANÇAS ATÉ 3 (TRÊS) ANOS, SOMENTE DEVEM CONSUMIR ESTE PRODUTO SOB ORIENTAÇÃO DE NUTRICIONISTAS OU MÉDICO.”**

**“MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.”**

**“NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM.”**

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:** Manter em sua embalagem original, em temperatura ambiente. Proteger da luz e manter em lugar seco. Preserve a integridade da embalagem.

**PRAZO DE VALIDADE:** 24 meses após a data de fabricação. Não utilizar após o vencimento do prazo de validade.

Nº. DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE: VIDE EMBALAGEM DO PRODUTO.