



Home

Sala/Modalidades

Editais e Processos

Editais Encerrados/Arquivados

Atas e Documentos

Recursos

Esclarecimentos

Impugnações

Apenados / Impedidos

Contratações - PNCP

Dados de Mercado

## CONSULTAR ESCLARECIMENTO

Nome do Usuário

TIAGO CASSANELLI

Participante

CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

## Solicitação

Solicitação criada às 13:43 em 26/08/2025

A empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda, por meio deste, vem respeitosamente solicitar esclarecimentos acerca do Pregão Presencial nº 056/2025 – Aquisição de Medicamentos: ITEM 025 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas possui a tecnologia de liberação prolongada. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos? ITEM 034 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: esclarecimento em anexo

## Documentos da Solicitação

## DOCUMENTOS

Pedido de Esclarecimento - Sais para Reidratação  
2.docx

VOLTAR

**PEDIDO DE ESCLARECIMENTO**

Prezados senhores,

A empresa CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, inscrita no CNPJ nº 05.782.733/0002-20, com sede na Rua Antônio Dellai, nº 670 – Leme/SP vem respeitosamente a esta comissão solicitar, conforme legislação pertinente, o devido esclarecimento ao item do referido edital.

Nº do item	Item	Apresentação	Preço estimado	Quantidade
034	Sais para reidratação Oral	Sais para reidratação oral		30.000

**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. 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.

**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.

**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.

**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.

**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.

Além destas vantagens diretas, 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.

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), 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).

<b>Medicamentos</b>	<b>Suplementos Alimentares</b>
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:	Características fundamentais:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possuem finalidade terapêutica específica</li> <li>• Submetidos a rigorosos estudos de eficácia e segurança</li> <li>• Exigem comprovação científica de seus efeitos</li> <li>• Passam por controle de qualidade mais rigoroso</li> <li>• Podem fazer alegações de tratamento ou prevenção de doenças</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Destinados exclusivamente a pessoas saudáveis</li> <li>• Função de complemento nutricional, não terapêutico</li> <li>• Proibidas alegações de prevenção, tratamento ou cura de doenças</li> <li>• Não podem substituir medicamentos em tratamentos</li> <li>• Composição limitada a constituintes aprovados em listas positivas</li> </ul>

## 2.2. Vantagens Técnicas do Sais Medicamento

### 2.2.1. Composição e Dosagem Padronizada

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

<b>Componente</b>	<b>Quantidade/Sachê</b>	<b>Função</b>
Cloreto de Sódio	3,5 g	Reposição de Na <sup>+</sup> e Cl <sup>-</sup>
Cloreto de Potássio	1,5 g	Reposição de K <sup>+</sup>
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<sup>+</sup>: 89,48 mmol/L | K<sup>+</sup>: 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

<b>Critério</b>	<b>Sais Medicamento</b>	<b>Suplementos Alimentares</b>
<b>Registro ANVISA</b>	RDC 200/2017	RDC 243/2018
<b>Dosagem por litro</b>	1 sachê = 1 litro*	Variável (depende do fabricante)
<b>Comprovação de eficácia</b>	Estudos clínicos exigidos	Não requerida
<b>Farmacovigilância</b>	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), 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)*".

---

1- Considerando que o edital se destina à aquisição de MEDICAMENTOS, gostaríamos de solicitar esclarecimento se os produtos classificados como alimentos/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", mas que não apresentam indicações terapêuticas, 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.

Cidade, 05 de maio de 2025.

---

Nome:

RG:

CPF:

## **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.

Assunto **PE56 - Pedido de Esclarecimento - CIAMED**  
De <licitacao@bebedouro.sp.gov.br>  
Para Dms Planejamento <dms.planejamento@bebedouro.sp.gov.br>, Dms Almoxarifado <dms.almoxarifado@bebedouro.sp.gov.br>, Dms Farmacia <dms.farmacia@bebedouro.sp.gov.br>, Kelly Pereira2205 <kelly.pereira2205@gmail.com>  
Data 26/08/2025 16:55



- Pedido de Esclarecimento - Sais para Reidratação 2.pdf(~788 KB)

Prezados:

O Pregoeiro Municipal no intuito de esclarecer e complementar a instrução do processo licitatório em referência, vem, mui respeitosamente à presença de V.Sa., promover a presente diligência destinada a esclarecer o PEDIDO DE ESCLARECIMENTO sobre o Edital da licitação modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, em referência, encaminhado através da plataforma BBMNET pela empresa REQUERENTE, na qual assim se solicita:

“A empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda, por meio deste, vem respeitosamente solicitar esclarecimentos acerca do Pregão Presencial nº 056/2025 – Aquisição de Medicamentos: ITEM 025 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas possui a tecnologia de liberação prolongada. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos? ITEM 034 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: esclarecimento em anexo”

Solicito, portanto, que este Setor Requisitante se digne prestar os referidos esclarecimentos, por escrito, com a urgência que o caso requer.

Para tanto, estou lhes enviando, em anexo, o devido pedido encaminhado pela empresa REQUERENTE, para conhecimento, apreciação e manifestação por parte deste Setor Requisitante.

Lembramos que, a manifestação deverá ser encaminhada ao Setor de Licitação, no email: [licitacao@bebedouro.sp.gov.br](mailto:licitacao@bebedouro.sp.gov.br)

No aguardo das considerações e providências a respeito, firmamo-nos mui, atentiosamente.

**RICARDO JOSÉ MELANDA**

Pregoeiro Municipal

--



**Divisão de Despesas - Setor de Licitação**  
e-mail: [licitacao@bebedouro.sp.gov.br](mailto:licitacao@bebedouro.sp.gov.br)  
telefone: (17)3345-9100  
ramais: 9116 - 9135 - 9137

Assunto **Re: PE56 - Pedido de Esclarecimento - CIAMED**  
De Farmácia Municipal | Bebedouro/SP <dms.farmacia@bebedouro.sp.gov.br>  
Para <licitacao@bebedouro.sp.gov.br>  
Cópia Dms Planejamento <dms.planejamento@bebedouro.sp.gov.br>, Dms Almoarifado <dms.almoarifado@bebedouro.sp.gov.br>, Kelly Pereira2205 <kelly.pereira2205@gmail.com>  
Data 27/08/2025 07:30  
Prioridade Mais alta



Prezados bom dia.

Em atenção aos questionamentos da empresa **Ciamed Distribuidora de Medicamentos LTDA** e após consulta com a **farmacêutica responsável**, segue abaixo:

**Item 025 (Claritromicina 500 mg):** informo que o mesmo **pode sim** ser ofertado na modalidade de **liberação prolongada**.

**Item 034 (Sais para Reidratação Oral):** informo que o mesmo deve ser ofertado como **medicamento**.

Sem mais para o momento, nos colocamos à disposição.

---  
At.te,  
Jean Alves  
Prefeitura Municipal de Bebedouro/SP



Em 2025-08-26 16:55, licitacao@bebedouro.sp.gov.br escreveu:

Prezados:

*O Pregoeiro Municipal no intuito de esclarecer e complementar a instrução do processo licitatório em referência, vem, mui respeitosamente à presença de V.Sa., promover a presente diligência destinada a esclarecer o PEDIDO DE ESCLARECIMENTO sobre o Edital da licitação modalidade PREGÃO ELETRÔNICO, em referência, encaminhado através da plataforma BBMNET pela empresa REQUERENTE, na qual assim se solicita:*

“A empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda, por meio deste, vem respeitosamente solicitar esclarecimentos acerca do Pregão Presencial nº 056/2025 – Aquisição de Medicamentos: ITEM 025 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas possui a tecnologia de liberação prolongada. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos? ITEM 034 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: esclarecimento em anexo”

*Solicito, portanto, que este Setor Requisite se digne prestar os referidos esclarecimentos, por escrito, com a urgência que o caso requer.*

*Para tanto, estou lhes enviando, em anexo, o devido pedido encaminhado pela empresa REQUERENTE, para conhecimento, apreciação e manifestação por parte deste Setor Requisite.*

*Lembramos que, a manifestação deverá ser encaminhada ao Setor de Licitação, no email: [licitacao@bebedouro.sp.gov.br](mailto:licitacao@bebedouro.sp.gov.br)*

*No aguardo das considerações e providências a respeito, firmamo-nos mui, atenciosamente.*

**RICARDO JOSÉ MELANDA**

Pregoeiro Municipal



**Divisão de Despesas - Setor de Licitação**  
e-mail: [licitacao@bebedouro.sp.gov.br](mailto:licitacao@bebedouro.sp.gov.br)  
telefone: (17)3345-9100  
ramais: 9116 - 9135 - 9137



Home

Sala/Modalidades &gt;

Editais e Processos

Editais Encerrados/Arquivados

Atas e Documentos

Recursos

Esclarecimentos

Impugnações

Apenados / Impedidos &gt;

Contratações - PNCP

Dados de Mercado &gt;

## ← CONSULTAR ESCLARECIMENTO

**Solicitação respondida** ✓

Nome do Usuário

**TIAGO CASSANELLI**

Participante

**CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS**

### Solicitação

Solicitação criada às 13:43 em 26/08/2025, última edição às 10:46 em 27/08/2025

A empresa Ciamed Distribuidora de Medicamentos Ltda, por meio deste, vem respeitosamente solicitar esclarecimentos acerca do Pregão Presencial nº 056/2025 – Aquisição de Medicamentos: ITEM 025 - CLARITROMICINA 500MG: comercializamos o medicamento Klaricid® UD (claritromicina comprimidos de liberação prolongada de 500 mg), que atende a concentração solicitada, mas possui a tecnologia de liberação prolongada. A claritromicina de liberação prolongada, faz com que o princípio ativo seja liberado de forma gradativa no organismo, desta maneira, o medicamento necessita ser administrado somente uma vez ao dia, característica que, inclusive, pode beneficiar o paciente e promover uma maior adesão ao tratamento. Diante do exposto, questionamos, por meio do presente pedido de esclarecimento, se serão aceitas as propostas ofertando Claritromicina 500mg de liberação prolongada caixa com 10 comprimidos? ITEM 034 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: esclarecimento em anexo

### Documentos da Solicitação

#### DOCUMENTOS

Pedido de Esclarecimento - Sais para Reidratação  
2.docx

Nome do Usuário

**Ricardo Jose Melanda**

Participante

**Prefeitura Municipal de Bebedouro**

### Resposta

Resposta criada às 10:46 em 27/08/2025

Bom dia! Segue em anexo resposta do pedido de esclarecimento dos itens 25 e 34. Referente ao item 34, informo que o edital é claro em seu paragrafo: " 4.1.10. As empresas proponentes deverão obrigatoriamente apresentar para os MEDICAMENTOS ofertados o Certificado de Registro do Produto ou de sua Isenção, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, devendo os mesmos serem apresentados na forma prevista pelo sistema eletrônico, anexando tais documentos no campo "FICHA TÉCNICA" ou anexá-los por meio do arquivo eletrônico no campo apropriado do sistema da Bolsa Brasileira de Mercadorias. Caso haja dúvida quanto à necessidade de o produto ser registrado junto à ANVISA, caberá ao proponente comprovar que o produto não está sob controle sanitário".

### Documentos da Resposta

#### DOCUMENTOS

PE56 - Resposta - Pedido de Esclarecimento -  
CIAMED.pdf**VOLTAR**



Home