

À

COMISSÃO DE LICITAÇÃO DO CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE CIPLAM

REF.: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – PREGÃO ELETRÔNICO Nº 03/2026

Prezados Senhores,

A empresa **ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA.**, inscrita no CNPJ nº 14.115.388/002-61, interessada em participar do Pregão Eletrônico nº 03/2026, vem, respeitosamente, solicitar esclarecimentos acerca da especificação constante do item referente ao medicamento Sulfato de Salbutamol Aerossol 100 mcg/dose, na qual consta a observação de que o produto ofertado deverá ser "Ético ou Genérico".

Considerando que os medicamentos classificados como similares possuem registro sanitário regular perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, atendendo aos rigorosos requisitos de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos pela legislação sanitária brasileira, solicitamos esclarecimentos sobre a motivação técnica para a restrição da participação exclusivamente aos medicamentos éticos ou genéricos.

Cumpramos destacar que, nos termos da regulamentação sanitária vigente, especialmente após a implementação das exigências de equivalência farmacêutica e bioequivalência, os medicamentos similares registrados perante a ANVISA passaram a demonstrar desempenho terapêutico equivalente aos medicamentos de referência, sendo considerados aptos à intercambialidade quando expressamente aprovados pela Agência Reguladora.

Dessa forma, os medicamentos similares atualmente comercializados no mercado brasileiro são submetidos aos mesmos rigorosos controles regulatórios relacionados à fabricação, qualidade, estabilidade, eficácia e segurança, não havendo distinção técnica que comprometa sua utilização em relação aos medicamentos genéricos ou de referência quando regularmente registrados.

Adicionalmente, a restrição da participação apenas a medicamentos éticos ou genéricos pode resultar na limitação da competitividade do certame, contrariando os princípios da isonomia, competitividade, economicidade e da obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, previstos na Lei nº 14.133/2021.

Nesse contexto, solicitamos os seguintes esclarecimentos:

1. Qual a justificativa técnica e/ou assistencial que fundamenta a exigência de fornecimento exclusivamente de medicamentos classificados como éticos ou genéricos?
2. Considerando que os medicamentos similares possuem registro válido junto à ANVISA e atendem às exigências regulatórias de qualidade, segurança e eficácia, serão aceitas propostas contendo medicamentos similares devidamente registrados no órgão sanitário competente?
3. Em caso negativo, solicitamos seja disponibilizado o estudo técnico preliminar, parecer técnico ou documento que embasou a restrição prevista no edital.

Entendemos que a ampliação da participação para medicamentos similares regularmente registrados poderá favorecer a competitividade do certame, ampliar o universo de fornecedores e possibilitar maior economicidade à Administração, sem prejuízo da qualidade do produto a ser adquirido.

Certos da atenção dispensada, aguardamos os esclarecimentos para adequada formulação de proposta.

Atenciosamente,

ELLO DISTRIBUIÇÃO LTDA.

Ello Distribuição