

PRESTA ESCLARECIMENTOS V

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 29/2025

PROCESSO Nº 56/2025

OBJETO: Registro de preços, visando eventuais e futuras aquisições de medicamentos e outros.

SOLICITANTE: CIAMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA., CNPJ nº 05.782.733/0002-20.

Após a solicitação de esclarecimento pela empresa **CIAMED Distribuidora de Medicamentos Ltda.**, e consulta aos farmacêuticos dos municípios, em especial a farmacêutica Drª Amanda da Costa Gomes, CRF nº 57072, segue abaixo resposta.

QUESTIONAMENTOS e RESPOSTAS:

ITEM 42 - CLORIDRATO DE FLUOXETINA 20MG: poderá ser ofertado comprimido revestido?

RESPOSTA: Em resposta ao pedido de esclarecimento acerca da possibilidade de aceitação da Fluoxetina também na forma farmacêutica comprimido, informamos o que segue.

A Fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS) disponível no mercado brasileiro em diferentes formas farmacêuticas, tais como cápsulas e comprimidos. Ambas são apresentações de liberação imediata, desde que não possuam tecnologias especiais que alterem o perfil de dissolução ou promovam liberação modificada.

Assim, tecnicamente é possível aceitar a fluoxetina na forma comprimido, desde que:

1. A apresentação proposta seja de liberação imediata, sem qualquer modificação no perfil de liberação do fármaco (ex.: liberação prolongada, sustentada ou entérica).
2. A dosagem, via de administração e equivalência farmacêutica sejam compatíveis com o item licitado.
3. O medicamento apresente registro ativo na Anvisa, conforme exigências legais para aquisição pública.

A equivalência de eficácia terapêutica entre as formas de cápsula e comprimido de liberação imediata é reconhecida, desde que atendidos os parâmetros de qualidade, segurança e biodisponibilidade previstos na legislação sanitária.

Dessa forma, **não há impedimento técnico para o fornecimento de fluoxetina comprimido**, desde que respeitadas as condições acima.

ITEM 60 - PREGABALINA 75MG: poderá ser aceita apresentação em cápsula gel dura?

RESPOSTA: A Pregabalina 75 mg é amplamente comercializada no mercado brasileiro na forma de cápsula gel dura, contendo o princípio ativo em pó no interior do invólucro de gelatina. Trata-se de uma apresentação usual e reconhecida como forma de liberação imediata, desde que não haja tecnologias que alterem o perfil de dissolução do medicamento.

Dessa forma, é tecnicamente possível aceitar a apresentação de pregabalina 75 mg em cápsula gel dura, desde que:

1. A forma proposta seja de liberação imediata, sem qualquer tipo de liberação prolongada ou modificada.
2. A dosagem, via de administração e equivalência farmacêutica sejam compatíveis com o item originalmente licitado.
3. O medicamento possua registro sanitário válido e atenda integralmente aos padrões de qualidade exigidos.

Considerando que cápsulas gel duras constituem a apresentação convencional da pregabalina e que não há diferenças terapêuticas quando se mantém o mesmo tipo de liberação, **não existe impedimento técnico para o fornecimento nessa forma farmacêutica**, desde que cumpridas as condições acima.

ITEM 131 - DOXICICLINA 100MG: poderá ser ofertado o produto" doxiciclina comprimidos solúveis 100 mg — laboratório Sandoz" cuja administração se dá da seguinte forma: a doxiciclina comprimido solúvel pode ser deglutido diretamente com uma quantidade adequada de líquido OU pode ser dissolvido em 50 mL de água antes da administração."?

RESPOSTA: A apresentação Doxiciclina 100 mg comprimidos solúveis (Sandoz) consiste em forma farmacêutica de liberação imediata, projetada para permitir duas possibilidades de administração:

- Deglutição direta, acompanhada de quantidade adequada de líquido; ou
- Dissolução prévia em aproximadamente 50 mL de água antes da ingestão.

Essa forma solúvel destina-se a facilitar a administração, especialmente em pacientes com dificuldade de deglutição, sem alterar o perfil de ação do fármaco, desde que mantidas as características de liberação imediata.

Assim, é tecnicamente possível aceitar a apresentação Doxiciclina 100 mg comprimidos solúveis, desde que:

1. A forma solúvel mantenha liberação imediata, sem qualquer modificador de liberação do princípio ativo.
2. A dosagem, via de administração e equivalência farmacêutica sejam compatíveis com o item originalmente licitado.
3. O produto apresente registro sanitário válido e cumpra integralmente os requisitos de qualidade e segurança exigidos.

Considerando que a apresentação solúvel não altera o mecanismo de ação da doxiciclina e atende ao mesmo propósito terapêutico, **não há impedimento técnico para sua aceitação**, desde que as condições acima sejam devidamente observadas.

ITEM 194 - SAIS DE REIDRATAÇÃO ORAL: SAIS PARA REIDRATAÇÃO: Poderão ser aceitos produtos classificados como suplemento alimentar, ou o item é restrito exclusivamente a medicamentos?

RESPOSTA: Em resposta ao questionamento apresentado, informa-se que não é possível aceitar, para o item em análise, sais para reidratação registrados na Anvisa como suplemento alimentar.

Os produtos classificados como suplemento alimentar não possuem indicação terapêutica, tampouco garantias de eficácia, segurança e qualidade compatíveis com as formulações empregadas para reidratação clínica, que devem seguir parâmetros técnico-sanitários específicos. Dessa forma, não atendem ao objeto licitado.

A aceitação dessa categoria de produto violaria os princípios da isonomia, ao permitir que empresas ofertem itens com exigências regulatórias inferiores; da economicidade, por possibilitar aquisição de produto potencialmente inadequado ao uso clínico; e da vantajosidade, uma vez que não assegura benefício ou segurança à Administração Pública.

Adicionalmente, conforme o item 1.11 do edital, a proposta deve apresentar o número completo de registro no Ministério da Saúde (ANVISA). Suplementos alimentares não possuem registro, apenas notificação, não atendendo ao requisito formal estabelecido para participação no certame.

Diante disso, manifesta-se pelo **não aceite de produtos enquadrados como suplemento alimentar**, por não atenderem às exigências técnicas, sanitárias e legais previstas no edital e por poderem acarretar prejuízos à Administração Pública.

Assis-SP, 26 de novembro de 2025.

Silvia Miranda Gomes
Departamento de Licitações

CIVAP

