

## **FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA**

### **PEDIDO DE ESCLARECIMENTO – ACEITAÇÃO DE MEDICAMENTO IMPORTADO**

Prezados Senhores,

A empresa FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA, pessoa jurídica de direito privado, atuante no segmento de importação e fornecimento de medicamentos, no exercício do direito de petição e com fundamento nos princípios que regem as contratações públicas, vem, respeitosamente, apresentar o presente **Pedido de Esclarecimento**, nos seguintes termos:

Conforme disposto no Edital/Termo de Referência, o objeto da presente contratação contempla a aquisição de medicamento com registro sanitário vigente junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Ocorre que esta empresa possui acesso ao mesmo princípio ativo, mesma forma farmacêutica, concentração e indicação terapêutica, porém na condição de medicamento importado, devidamente regularizado perante a autoridade sanitária competente do país de origem, com a importação fiscalizada pela ANVISA assim da chegada em território nacional, nos termos da legislação sanitária brasileira aplicável.

Nesse contexto, cumpre esclarecer que a aquisição de medicamentos importados pela Administração Pública é expressamente admitida pela legislação brasileira, especialmente quando atendidos os requisitos sanitários e quando comprovada vantagem econômica ao erário, conforme, entre outros dispositivos:

- Lei nº 14.133/2021, que estabelece como princípios das contratações públicas a economicidade, eficiência, competitividade e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração;

- RDC ANVISA nº 81/2008 e normas correlatas, que disciplinam a importação de medicamentos, inclusive por entes públicos ou por empresas habilitadas, mediante autorização sanitária;
- Entendimentos consolidados dos Tribunais de Contas, no sentido de que não é lícito restringir a competitividade do certame quando existirem alternativas legais, seguras e economicamente mais vantajosas, sob pena de afronta aos princípios da isonomia e da eficiência.

Ressalte-se, ainda, que a exigência exclusiva de registro sanitário nacional, quando existente produto importado equivalente, com autorização sanitária válida e apto ao consumo, pode caracterizar restrição indevida à competitividade, sobretudo quando tal alternativa resulta em economia significativa aos cofres públicos, sem qualquer prejuízo à segurança, eficácia ou qualidade do medicamento fornecido.

Importante destacar que o medicamento importado ofertado por esta empresa:

- Possui mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica e indicação terapêutica do produto nacional;
- É fabricado por indústria regularmente autorizada por autoridade sanitária estrangeira reconhecida;
- Será importado mediante autorização específica da ANVISA, com plena observância das normas sanitárias vigentes;
- Apresenta valor substancialmente inferior, proporcionando economia direta e mensurável à Administração Pública.

Diante do exposto, solicita-se, de forma objetiva, o seguinte esclarecimento:

O órgão aceitará, para fins de habilitação e julgamento das propostas, medicamento importado, devidamente autorizado pela ANVISA, desde que tecnicamente equivalente ao medicamento nacional exigido e comprovadamente mais vantajoso sob o aspecto econômico?

Entendemos que a resposta afirmativa ao presente questionamento amplia a competitividade do certame, resguarda o interesse público e assegura a melhor utilização dos recursos públicos, em plena conformidade com a legislação vigente.

Permanecemos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais e para a apresentação de toda a documentação sanitária e técnica necessária.

Volta Redonda, em 30/01/2026.

LEANDRO  
LOURENCO  
BELTRAO:109188  
59743

Assinado de forma digital  
por LEANDRO  
LOURENCO  
BELTRAO:10918859743  
Dados: 2026.01.30  
09:08:34 -03'00'

---

**FARMAUSA PHARMACEUTICAL LTDA**

**CNPJ 37.124.240/0001-08**

**LEANDRO LOURENÇO BELTRAO**

**SÓCIO ADMINISTRADOR**