

IMPUGNAÇÃO

Processo licitatório 07/2020

FMS Campo Alegre

ITEM 12 - Testes rápidos para covid19 com detecção qualitativa dos anticorpos igg/igm contra coronavírus - **Apresentar junto com a proposta cópia do Registro na ANVISA.**

De acordo com a RDC nº 379, de 30 de Abril de 2020, art. 9º a importação e aquisição de dispositivos médicos por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, de produtos novos e não regularizados pela ANVISA só é permitida quando estes já foram regularizados em jurisdição de um membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), apenas quando não há disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

Deste modo, o § 2º informa que a empresa deve possuir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA para a atividade de importar correlatos. Considerando que os testes de COVID são produtos correlatos, classe de risco III, cabe a importadora ter a referida autorização informada no § 2º para que possa comercializar produtos correlatos, bem como qualquer empresa da cadeia comercial do produto.

De tal forma, viemos impugnar o edital e solicitar a inclusão da necessidade de AFE Correlatos pelo futuro ganhador além do registro da ANVISA do produto conforme já solicitado no edital. Sabemos da importância da saúde pública, e nos preocupamos com a qualidade do produto a ser entregue. Sabemos hoje que há varias empresas sem autorização para a comercialização deste, como também há vários testes COVID sem ANVISA, os quais devem ser reportados para a fiscalização da ANVISA.

Considerando o arcabouço regulatório vigente em nosso país cujo ordenamento é orientado pela Lei nº 6360/1976 que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências,

Considerando que a referida lei relata em seu artigo 1º que são sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Que em seu artigo 2º informa que Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Entendemos que, neste momento de pandemia, e mesmo com as publicações da RDC nº 356/2020, RDC nº 379/2020 que flexibilizam a fabricação, importação e aquisição de materiais e equipamentos para saúde essenciais para os serviços de saúde, e ainda de acordo com os esclarecimentos já fornecidos pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no dia 17/04/2020 entendemos permanecer a necessidade da Autorização de Funcionamento para comercialização dos equipamentos.

Este fato é corroborado pelo art. 9º, §2º da RDC nº 379/2020 afirma que empresa importadora deve possuir autorização de funcionamento pela Anvisa para a atividade de importar correlatos.

Considerando ainda que de acordo com a própria ANVISA, os Testes de Covid são produtos de diagnóstico *in vitro*, portanto, conforme a **lei nº 6360/76**, classificados como produtos correlatos.

Por isso, com base nas informações regulatórias disponíveis, ressaltamos nosso posicionamento que somente empresas que possuem autorização de funcionamento cuja atividade, neste caso específico, **seja importar e distribuir correlatos**, podem ser consideradas aptas para distribuir testes COVID, equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórias, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos.

De tal forma, nenhuma outra AFE poderá distribuir ou importar os teste covid, além da Correlatos.

Blumenau, 28 de Maio de 2020.



Michel Campos de Castro
CPF: 033.730.939/61
Diretor
Medicalblu Equipamentos Médicos e Hospitalares Eireli ME

10.944.321/0001-06

MEDICALBLU EQUIPAMENTOS MÉDICOS E
HOSPITALARES EIRELI ME
RUA ERNESTO SCHADRACK, 105 - SALA 01
ÁGUA VERDE - CEP: 89042 - 220
BLUMENAU / SC