

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPO ALEGRE-SC

PROCESSO Nº: 07/2020 – modalidade Pregão Eletrônico

ASSUNTO: Pedido de Impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 07/2020

DESPACHO

Versa a Impugnação em análise, apresentada pela empresa MEDICALBLU EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES EIRELI ME, acerca da exigência de Registro na ANVISA para importadores no Edital do presente Pregão Eletrônico 07/2020 do Fundo Municipal de Saúde de Campo Alegre, cujo objeto é o **REGISTRO DE PREÇOS para aquisição de materiais e insumos de uso individual para os servidores das Unidades de Saúde para enfrentamento à pandemia covid-19**". Após exame da impugnação, temos o seguinte entendimento:

O documento de impugnação foi cadastrado por meio de formulário eletrônico no site www.portaldecompraspublicas.com.br no dia 28/05/2020 às 09h:26min. Neste, o impugnante cita:

*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 correlatos. **Lei nº 6360/76**, classificados como produtos or 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.

Em análise à exigência requerida, verificou-se que a exigência de AFE de importação de correlatos para os licitantes, gera a restrição de participantes na licitação e frustra o caráter competitivo, levando-se em conta que o edital exige o Registro do produto na ANVISA e a Autorização de Funcionamento (ativa), da empresa licitante, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde, (inclusive para Distribuidoras), específica para cada item, ou seja, Autorização de Funcionamento de Correlatos e/ou Autorização de Funcionamento de Saneantes e/ou Autorização de Funcionamento (Medicamentos).

Em consulta sobre o assunto verificou-se no site da própria ANVISA as seguintes orientações:

Quem pode comercializar os testes rápidos para Covid-19?

Até o momento, os testes para Covid-19 estão registrados na Anvisa para uso profissional, devendo ser fornecidos apenas por meio de distribuidoras de produtos para saúde legalmente autorizadas para tal. Dessa forma, as empresas que podem fornecer esses testes são aquelas que atuam no ramo de atividade que contemple o “comércio atacadista de produtos para saúde”, devendo possuir Autorização de Funcionamento de Empresa e licença sanitária que contemplem a atividade de distribuição de produtos para saúde. Conforme a RDC16/2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa para produtos para saúde é exigida para o distribuidor ou comércio atacadista, compreendendo o comércio de produtos para saúde, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

As distribuidoras de produtos para saúde podem comercializar testes para Covid-19 para qualquer estabelecimento? Podem ser comercializados testes para pessoas físicas?

As distribuidoras de produtos para saúde podem comercializar os testes para Covid-19 a pessoas jurídicas ou profissionais, para o exercício de suas atividades em serviços de saúde destinados à execução dessa atividade. Assim, por se tratar de produtos para uso profissional, não é permitido o seu comércio à população em geral. Os testes podem ser comercializados para pessoas jurídicas cujas atividades são destinadas à prestação de serviços de saúde à população, como laboratórios, hospitais e outros estabelecimentos de saúde, públicos ou privados.

Segue o link para consulta:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/testes-para-covid-19-perguntas-e-respost-1/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1%26p_r_p_564233524_tag%3Dcovid-19

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE CAMPO ALEGRE – SC

Como pode se verificar a exigência de AFE de importador de correlatos da empresa licitante que quer participar da licitação, parece exceder as orientações da própria ANVISA, o que cabe prever no edital, é que a empresa licitante após declarada vencedora, na ocasião da entrega deverá apresentar AFE de importador de correlatos da empresa importadora da qual adquiriu os testes rápidos covid-19.

Em razão do exposto, DECIDE a Pregoeira, por conhecer a impugnação apresentada, e JULGA **IMPROCEDENTE**.

Decide incluir no Anexo I - Termo de referência do edital a seguinte exigência: Na ocasião da entrega do item “teste rápido covid-19” a licitante vencedora deverá apresentar a Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA de importador de correlatos da empresa importadora da qual a licitante adquiriu os testes rápidos covid-19.

Publique-se, para conhecimento de todos.

É a decisão.

Campo Alegre- SC, 1º de junho de 2020.

MARIA CRISTINA MARCINIAK MUNHOZ
Pregoeira