

IMPUGNAÇÃO

Pregão eletrônico: 5/2020

FMS IMBUIA

Processo 9/2020

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.

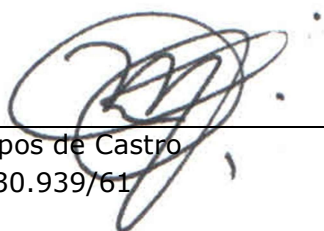
Deste modo, o § 2º informa que a empresa deve possuir autorização de funcionamento emitida pela ANVISA para a atividade de importar correlatos. Considerando que os testes de COVID são produtos correlatos, classe de risco III, cabe a importadora ter a referida autorização informada no § 2º para que possa 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 ainda que de acordo com a própria ANVISA, os Testes de Covid são produtos de diagnóstico *in vitro*, portanto, conforme legislação sanitária, classificados como produtos correlatos.

Ressaltamos nosso posicionamento que somente empresas que possuem autorização de funcionamento (AFE) cuja atividade, neste caso específico, seja importar e distribuir **correlatos**, podem ser consideradas elegíveis para a participação no certame.

Blumenau, 25 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