

OFÍCIO nº 017/2025 – Assunto: Comunicação de impedimento sanitário e recomendação de desclassificação de proposta

Aos Senhores Responsáveis pelo Setor de Compras e Licitações

Cariacica/ES, 28 de agosto de 2025.

Prezados,

Durante a disputa em referência, identificamos que um licitante ofertou **cateter da marca GLOMED, Registro ANVISA nº 80273459008**, produto atualmente **alcançado por medida sanitária de penalização vigente**, o que **impede sua comercialização, distribuição, importação, uso e inclusive qualquer forma de propaganda**.

O cumprimento das diretrizes e determinações da ANVISA é obrigatório para a Administração Pública. Assim, constatada a existência de medida sanitária impeditiva, **não é possível adquirir ou utilizar o produto** até que a Agência autorize o restabelecimento regular.

RISCOS À SAÚDE DO PACIENTE

Conforme a motivação da medida (descumprimento de normas sanitárias de fabricação), o uso de produto suspenso **pode acarretar falhas graves de desempenho**, incluindo, a título exemplificativo:

- **Desprendimento/ruptura do cateter no interior do vaso**, com formação de **corpo estranho intravascular**;
- **Embolização** de fragmentos, risco de **trombose, isquemia e comprometimento de órgãos**;

- Necessidade de **procedimentos de retirada** (endovasculares ou cirúrgicos), com risco adicional ao paciente;
- **Infecções relacionadas ao dispositivo;**
- **Eventos adversos graves, inclusive óbito.**

Tais riscos são **evitáveis** quando os órgãos públicos **observam as diretrizes obrigatórias da ANVISA e não adquirem produtos com medida sanitária vigente.**

PROVIDÊNCIAS RECOMENDADAS AO ÓRGÃO

Para resguardar a legalidade do certame, a segurança dos pacientes e o interesse público, recomendamos:

- a) **Desclassificar a oferta** que contenha o cateter GLOMED, Registro ANVISA nº 80273459008, enquanto perdurar a medida sanitária;
- b) **Impedir a adjudicação/contratação** de quaisquer itens abrangidos pela medida;
- b) **Registrar nos autos** do processo licitatório a presente comunicação e, se cabível, **notificar o licitante** quanto à irregularidade;
- c) **Consultar a situação regulatória** de produtos para saúde diretamente nas bases da ANVISA antes de cada aquisição;
- d) **Atualizar o edital/contrato** com cláusula que exija comprovação de regularidade sanitária do produto e do fabricante durante todo o fornecimento;

- e) Em caso de fornecimento já iniciado, **suspender recebimentos/entregas e comunicar a autoridade sanitária local.**
- f) Convocar o próximo fornecedor mais bem colocado para assumir a o lote e dar continuidade ao feito.

Colocamo-nos à disposição para encaminhar eventuais documentos comprobatórios e prestar esclarecimentos adicionais.

Atenciosamente,



LUÍZ FREDERICO FEITOSA OLIVEIRA
PURAH MEDICAL
CNPJ 28.345.933/0001-30

PURAH
MENTE
health + care + tech