

Ofício 580/2021

De: Marjorie Yuri Tamashiro - SEMA - DCL

Para: VITALABE EQUIPAMENTOS LABORATORIAIS LTDA

Data: 29/03/2021 às 15:02:23

Setores envolvidos:

SEMA - DCL

Resposta ao pedido de impugnação

Prezados,

Em atenção ao pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico nº 016/2021, segue resposta do técnico designado para o certame:

"Considerando a RDC citada, 379/2020, Avisa, mantemos a descrição atual do kit co mmanutenção do INCQS.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 379, DE 30 DE ABRIL DE 2020

Art. 9º Fica permitida a importação e aquisição de equipamentos de proteção individual, ventiladores pulmonares, circuitos, conexões e válvulas respiratórios, monitores paramétricos e outros dispositivos médicos, essenciais para o combate à COVID-19, novos e não regularizados pela Anvisa, desde que regularizados e comercializados em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde, quando não disponíveis para o comércio dispositivos semelhantes regularizados na Anvisa.

§7º Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS."

Sendo o que nos cumpre informar, aproveitamos para renovar os protestos de elevada estimada.

—

Marjorie Tamashiro

Chefe de Seção Especial de Estratégias e Insumos

