



MUNICÍPIO DE LARANJEIRAS DO SUL

Estado do Paraná

Rua Expedicionário João Maria, 1020 – Centro – Cx. Postal 121 – 85301-410

CNPJ: 76.205.970/0001-95 - Fone: (42) 3635-8100 - Fax: (42) 3635-8136

MEMORANDO INTERNO Nº 074/2023

De: Valdecir Valicki
Secretária Municipal de Saúde

Para: Departamento de Licitação

Laranjeiras do Sul-PR, 10 de Outubro de 2023.

Assunto: **Resposta à Impugnação do edital 078/2023 para Aquisição de Câmara Científica para Guarda de Medicamentos Termolábeis.**

Tendo em vista o pedido formalizado pela empresa REVIMEDIC Equipamentos Médicos, solicitando a exclusão do descritivo dos itens dos lotes 01 e 02 a exigência de certificação ISO 13485 e FDA.

A ISO 13485 é uma norma internacional que estabelece os requisitos para Sistemas de Gestão da Qualidade voltados para dispositivos médicos. Seu principal objetivo é assegurar que as empresas do setor estejam em conformidade com regulamentações e normas aplicáveis, bem como, atendam às expectativas dos clientes e promovam a segurança dos pacientes.

Ao adotar a Norma, as indústrias médicas podem aprimorar seus processos de produção, reduzir riscos e aumentar a confiabilidade de seus dispositivos. Essa norma abrange desde o desenvolvimento inicial até a produção, instalação, manutenção e serviços relacionados aos dispositivos médicos, as certificações, ressaltam o comprometimento da empresa com a qualidade, tanto para clientes quanto para organismos reguladores. Entendemos que a ISO 13485 não substitui os requisitos regulatórios específicos de cada país ou região para qualificação do produto, como registro na ANVISA por exemplo.

Quanto a atender aos padrões do FDA, seria uma qualificação extra ao produto, mas por tratar-se de normativa internacional entendemos que o equipamento deve atender às exigências do órgão regulador no país ANVISA.

Sendo assim, concluímos que a normativa é um fator que visa garantir qualidade do processo de produção, mas não define a qualidade do produto em si, desta forma, nos manifestamos de forma favorável a exclusão da exigência da ISO 13485 e também do termo FDA do edital.

Cordialmente,

VALDECIR VALICKI
Secretário Municipal de Saúde

INGRID FACCI GUSTMANN
Farmacêutica

PROTOCOLO

Recebi em ____ / ____ 2023.
____: ____ hs

Assinatura