

Proc. Administrativo 40- 401/2025

De: Bruna P. - SMS-DGS-AQUI

Para: SEADM-DESUP - Departamento de Suprimentos - A/C Thierry O.

Data: 06/06/2025 às 09:06:57

Setores envolvidos:

GAB, SEADM, SEAJ, SMS, SEADM-DAGEP, SEADM-DESUP, SMS-DAS-DVE, SEAJ-PGM-PROC3, SMS-DGS-AQUI, SMS-DGS-DSA, SMS-DAS-SAE

Contratação de empresa para fornecimento de testes rápidos para: Detecção de dengue com NS1, IgM e IgG; Covid19; Cryptococcus; Toxoplasmose; H.pylori; Leptospirose; influenza A/B/A (H1N1); Vírus Sincicial Respiratório; teste Toxicológico multi drogas (Coc

Prezado,

Em relação à empresa **DIAG SUL COMÉRCIO LTDA – LOTE 1**, informo que a mesma **deve ser desclassificada**, tendo em vista que, conforme apresentado em sua ficha técnica, trata-se de teste rápido imunocromatográfico para detecção qualitativa de anticorpos (IgM e IgG). Ou seja, **não contempla a detecção do antígeno NS1**, conforme exigido no Termo de Referência.

Quanto à empresa **DOC MED COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO – LOTE 2**, foram apresentados dois anexos:

- **Anexo 3:** Bula intitulada "TESTE DE COVID_enviada dentro da caixa de amostra", redigida em **inglês**;
- **Anexo 4:** Manual de Uso em **português**.

Diante disso, solicito, por gentileza, que o sr. pregoeiro verifique junto à empresa DOC MED se o **manual de uso em português será efetivamente enviado juntamente com as caixas do produto**. Ressalto que, conforme a RDC nº 47/2009 e demais normativas da Anvisa, produtos para diagnóstico in vitro registrados no Brasil, como é o caso dos testes rápidos de COVID-19, **devem conter bula ou instruções de uso em língua portuguesa**. Assim, a ausência desta documentação no idioma oficial pode caracterizar descumprimento da legislação sanitária, tornando o produto inadequado para uso.

Por fim, informo que os demais lotes (3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9) estão em conformidade com as especificações técnicas exigidas, podendo, portanto, ser **classificados**.

Sem mais para o momento.

Atenciosamente,

—
Bruna Morelli R. Pereira
Divisão de Suprimentos e Almoxarifado
Secretaria Municipal de Saúde



Assinado por 1 pessoa: BRUNA MORELLI RODRIGUES PEREIRA

Para verificar a validade das assinaturas, acesse <https://cajati1.doc.com.br/verificacao/8500-E831-0149-5F69> e informe o código 8500-E831-0149-5F69



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 8500-E831-0149-5F69

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



BRUNA MORELLI RODRIGUES PEREIRA (CPF 427.XXX.XXX-74) em 06/06/2025 09:07:39 GMT-03:00

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://cajati.1doc.com.br/verificacao/8500-E831-0149-5F69>