



Novo Hamburgo/RS, 15 de maio de 2018.

**ESCLARECIMENTO Nº 01**

**PROCESSO Nº 2018.52.200365PA**

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 06/2018**

**O INSTITUTO DE PREVIDÊNCIA E ASSISTÊNCIA DOS SERVIDORES MUNICIPAIS DE NOVO HAMBURGO – IPASEM-NH**, através de sua Pregoeira, em atendimento ao solicitado por empresa interessada na referida licitação e requerente do Esclarecimento nº 01 esclarece o seguinte:

**Pergunta 01** – “Sobre o pregão eletrônico 06/2018 de material de fisioterapia, pede-se registro da Anvisa dos itens 3,5,10 e 12. Ocorre que nos itens 5 e 10 se trata de bandagem – usado em pilates – e estes produtos são isentos de registro da Anvisa. Podemos passar a isenção, caso vencermos estes itens?”

**Resposta 01** – Primeiramente cabe salientar que a referida qualificação técnica foi solicitada para os itens 3, 5 a 10 e 12, e não como mencionado pela requerente.

Além disso, diante da afirmação de que as faixas elásticas se tratam de bandagem, se fez necessária consulta técnica junto à Clínica de Fisioterapia do Instituto, a qual assim se manifestou sobre o tema:

“(...)

*Faixas elásticas para uso terapêutico, são produtos feitos de látex usados para realizar exercício de diversas maneiras e, geralmente, obedecem um grau de graduação, dependendo de sua cor e espessura. Já as bandagens elásticas, são usadas também com intuito terapêutico, porém, são adesivas e colocadas na região pré-determinada pelo terapeuta com a intenção de aliviar os sintomas de desconforto através de estímulo miofascial.*

(...)”



Desta forma, resta evidente o equívoco da empresa licitante ao considerar as faixas elásticas como bandagens.

Não obstante, a redação do instrumento convocatório é clara, também nesse sentido, ao descrever referidos materiais no **Termo de Referência – Anexo I**, deixando explícitas as características dos itens mencionados, sem dúvida sobre o material a ser fornecido. Vejamos:

### LOTE 05

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
5	1		<u>FAIXA ELÁSTICA EXTRA FORTE</u> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		50	Metro

### LOTE 06

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
6	1		<u>FAIXA ELÁSTICA FORTE</u> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		30	Metro

### LOTE 07

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
7	1		<u>FAIXA ELÁSTICA FORTE ESPECIAL</u> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		50	Metro

### LOTE 08

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
8	1		<u>FAIXA ELÁSTICA MÉDIA</u> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		30	Metro



## LOTE 09

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
9	1		<b>FAIXA ELÁSTICA SUAVE</b> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		20	Metro

## LOTE 10

Nº Lote	Nº Item	Cód. Item	Descrição do item	Marca ofertada	Qtd.	Unid.
10	1		<b>FAIXA ELÁSTICA SUPER FORTE</b> – utilizadas em processos de reabilitação de lesões, pós-cirurgias e treinamentos esportivos, com largura de 14 cm, composição de borracha, vendidas por metro.		40	Metro

Assim, considerando que os itens constantes nos LOTES 03, 05 a 10 e 12 não constam na Relação de Artigos e Equipamentos Médico-Hospitalares, de Educação Física e Esporte e de Estética ISENTOS DE REGISTRO – Anexo I da Portaria nº 543/1997 da ANVISA, os mesmos não estão dispensados do referido registro.

No mesmo sentido, vale destacar ainda a existência da relação que trata da Regularização de Produtos - Produtos para a Saúde, na qual constam os **Produtos Não Regulados pela Anvisa**, disponibilizada no endereço eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela-anvisa>, na qual não constam os materiais relativos aos LOTES 03, 05 a 10 e 12, evidenciando novamente que os mesmos não estão isentos de registro no referido órgão.

Corroborando com o referido entendimento da necessidade de registro, conforme exigido no Edital para os lotes supracitados, cabe ressaltar a Resolução - RDC nº 185/2001, que trata do Registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mais especificamente nas Definições - Anexo I, na qual se encontram, no item 13.3, os produtos médicos ativos para terapia, obrigatórios a registro:



*“13.3 - Produto médico ativo para terapia: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência.”*

Diante do exposto, considerando o parecer da Clínica de Fisioterapia do Instituto, a redação do Anexo I - Termo de Referência com a descrição dos materiais, e as legislações supracitadas, mantém-se a qualificação técnica exigida de registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para os Lotes 03, 05 a 10 e 12.

Atenciosamente,

  
Patrícia Herrmann  
Pregoeira