



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		<u>FAIXA ELÁSTICA SUAVE</u> – 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		<u>FAIXA ELÁSTICA SUPER 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.		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, mantem-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