



## Impugnação

A empresa JEFFERSON DUWE -EPP, com sede RUA ARTUR KEUNECKE 62 DOS ESTADOS INDAIAL SC, inscrita no CNPJ sob o nº. 13.749.658/0001-42, vem meio desse documento solicitar a alteração do edital PE 02/2021, tem interesse em participar do pregão, mais se sentiu prejudicada pois o edital não solicita que as empresas participantes apresentem seus registros na anvisa para comercialização dos produtos e os registros na anvisa de cada itens cotado abaixo alguns itens que são obrigatório os registros para conferencia.

Item:

68 – saco de lixo hospitalar

69 - saco de lixo hospitalar

72 – touca

74 – luva de procedimento

75 – avental

89 - saco de lixo hospitalar

90 - saco de lixo hospitalar

104 – luva de procedimento

105 – avental

Produtos para Saúde são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: Equipamentos Médicos, Materiais de Uso em Saúde e Produtos de Diagnóstico in vitro.

A RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 determina as seguintes definições:

- Produto médico: Produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- Produto médico ativo: Qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos, os produtos médicos destinados a

transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa.

- Produto médico ativo para diagnóstico: Qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas.
- 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.
- Produto médico de uso único: Qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante.
- Produto médico implantável: Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo.
- Produto médico invasivo: Produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal.
- Produto médico invasivo cirurgicamente: Produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica

Os produtos médicos estão enquadrados segundo o risco intensivo que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Para enquadramento do produto médico em uma destas classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas no Anexo II da Resolução nº 185 de 22/10/2001/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para fins do registro previsto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, a legislação sanitária separa os produtos em:

- (a) produtos para saúde (correlatos) sujeitos a registro, os quais devem ser registrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 185/2001;
- (b) produtos para saúde dispensados de registro, referidos no § 1º do Art. 25 Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, os quais devem ser cadastrados na Anvisa na forma da Resolução RDC nº 40/2015;
- (c) produtos não considerados produtos para saúde, os quais não necessitam de qualquer autorização da Anvisa para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo.

<https://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/vigilancia-sanitaria/produtos-para-saude>

Com tudo a empresa sugere que seja alterado o edital e solicitado que apresente o registro na Anvisa do licitante e do produto.

Agradecemos a atenção.

Indaial 01 de fevereiro de 2021.

---

**JEFFERSON DUWE EPP**

Jefferson Duwe

CPF nº 081.518.699-17

**Administrador**