

**LPI 001/2022 – Processo SEI 6018.2021/0054444-8**

Em resposta ao pedido de impugnação GIESPP GESTÃO INTELIGENTE DE EDUCAÇÃO E SAÚDE PÚBLICA E PRIVADA LTDA. esclarecemos:

1. **Registro na ANVISA:** De acordo com as características técnicas e finalidades de uso da plataforma de assistência requerida nesta LPI, o sistema é enquadrado como sendo "software produto para a saúde (medical device), por si mesmo", segundo legislação, deve atender ao regime de vigilância sanitária.

A RDC 185/2001 e a NOTA TÉCNICA N° 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA definem e classificam um produto médico como “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. Assim, um Software produto para a saúde (medical device), por si mesmo, não precisa de um “hardware” classificado como produto para a saúde para serem executados.

Podemos citar como exemplo de funções necessárias na plataforma de tele assistência solicitada nesta LPI: o monitoramento ativo do paciente com doenças crônicas e ou agudas, o acompanhamento de doenças e evoluções destas, ferramental de anamnese com instruções diretivas e baseadas em biblioteca clínica para auxílio à hipótese diagnóstica, utilização e manipulação de imagens médicas para subsídio de diagnóstico, entre outras.

2. **Plataforma de Telemedicina deve possuir modelos de atendimento:** A Plataforma de Telemedicina deve possuir modelos de atendimento configuráveis e estrutura dinâmica para criação e alteração, baseado em arquétipos, sem a necessidade de desenvolvimento, de acordo com as especificações técnicas. Os modelos a serem configurados seguirão diretrizes da contratante.
3. **Configuração de fonte e margens de prescrições digitais:** A especificação técnica para configuração de fonte e margem é uma necessidade da CONTRATANTE.
4. **Criação e configuração de grupos de usuários vinculados a uma mesma especialidade ou de uma mesma unidade:** A especificação técnica para criação e configuração de grupos de usuários vinculados a uma mesma especialidade ou de uma mesma unidade é uma necessidade da CONTRATANTE.
5. **Cartão da gestante, Cartão do idoso e Cartão da criança:** Os itens “4.11. Cartão da Gestante, 4.12. Cartão Idoso, 4.13. Cartão da Criança, 4.14. Customizações” são implantações futuras e possuem previsão orçamentária conforme cronograma físico-financeiro.

Portanto **indeferimos o pleito** em sua totalidade.