

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

Em resposta ao pedido de impugnação SALUX - INFORMATIZAÇÃO EM SAÚDE S.A. 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. **Questões relativas ao detalhamento e quantitativo:** Os itens definidos como “outros” estão delimitados no cronograma físico-financeiro e possuem um percentual específico.
3. **Inteligência Artificial:** Conforme resposta aos questionamentos 15 e 136.
4. **Outros ferramentais ou serviços tecnológicos que passem a ser necessários no decorrer do projeto:** Conforme resposta ao questionamento 34.
5. **Visita Técnica:** Considerando a natureza do objeto ser SAAS – Software como Serviço, não cabe visita técnica. As especificações técnicas são suficientes para elaboração de proposta.

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