

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

Em resposta ao pedido de impugnação SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA. (Siemens Healthineers) esclarecemos:

1. **Prazo:** Os prazos entre a publicação do edital e a entrega da proposta respeitam normativas do BID, a legislação nacional e atendem à necessidade da Secretaria Municipal de Saúde.
2. **Documentação insuficiente para entendimento da necessidade e cotação:** Informamos que as conexões já existentes estão descritas nas especificações técnicas e cronograma físico-financeiro. Os critérios de interoperabilidade são os definidos pela Portaria MS nº 1.434, de 28 de maio de 2020. Reiteramos que o Banco de Dados somente poderá ser disponibilizado ao vencedor do certame, em especial por tratar-se de dados sensíveis.
3. **LGPD:** Reiteramos as respostas 81 e 128. Reiteramos que as informações constantes no edital são suficientes para precificação.
4. **Inconsistência entre a requisitos e limitações:** Reiteramos as respostas 60 e 84.
5. **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.

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