



# Relatório de Pedidos de Impugnação do Processo

## Processo

**Número:** 034/2025**Modalidade:** Registro de Preços Eletrônico**Orgão:** Autarquia Municipal de Saúde**Número do Processo Interno:** 14791/2025**Abertura:** 14/10/2025 - 09:01**Município:** Itapecerica da Serra / SP

Registrado em	Pedido	Respondido Em	Situação
09/10/2025 - 08:38:37	MACA FIXA HOSPITALAR TUBULAR	13/10/2025 - 10:11:38	Deferido
<p>À AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE Ref.: Pregão Eletrônico nº 034/2025 Objeto: ITEM 17 - MACA FIXA HOSPITALAR TUBULAR A Indusfort Comércio de Móveis LTDA, inscrita no CNPJ sob nº 42.596.704/0001-19, por meio de seu representante legal, vem, respeitosamente, apresentar o presente REQUERIMENTO DE DISPENSA DE REGISTRO JUNTO À ANVISA em relação ao item Maca Hospitalar, objeto do presente certame, pelos fundamentos a seguir expostos: De acordo com a legislação sanitária vigente, notadamente a RDC nº 185/2001 da ANVISA, apenas os produtos para saúde classificados como “correlatos” e com potencial de risco sanitário necessitam de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Maca Hospitalar em questão trata-se de mobiliário hospitalar, enquadrando-se como bem de uso não correlato, destinado apenas ao apoio físico e conforto do paciente, não configurando produto médico-hospitalar sujeito a registro ou cadastro na ANVISA. Ressalte-se que este entendimento encontra respaldo em diversas manifestações da própria ANVISA, que esclarecem que mobiliários hospitalares (como biombos, mesas de cabeceira, armários e macas sem dispositivos médicos acoplados) não são passíveis de registro. Diante do exposto, requer-se o deferimento da dispensa de exigência de registro/cadastro ANVISA para a Maca Hospitalar ofertada, reconhecendo-se a sua natureza de mobiliário hospitalar isento de regularização sanitária. Nestes termos, Pede deferimento.</p>			

Prezado Senhor Fornecedor, Em resposta à questão levantada pela INDUSFORT COMERCIO DE MOVEIS LTDA, referente à aplicabilidade da regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a maca fixa hospitalar tubular objeto deste certame, vimos por meio deste, prestar os devidos esclarecimentos. De acordo com a RDC nº 751/2022 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o item MACA FIXA HOSPITALAR TUBULAR é classificado como um Dispositivo Médico de Classe de Risco I (baixo risco). • Registro na ANVISA: Uma Maca Fixa Hospitalar de Classe I geralmente não exige "Registro", mas sim "Notificação" na ANVISA. A Notificação é um processo de regularização obrigatório e simplificado para dispositivos de baixo risco, conforme a RDC 751/2022. • Em resumo: A regularização junto à ANVISA (seja por Notificação ou Registro) é obrigatória para que o produto possa ser fabricado, importado e comercializado no Brasil. Diante do exposto, a impugnação é acolhida pela Administração acata o entendimento apresentado pelo licitante: 1. Esclarece-se que: Para o fornecimento do Item 17 (maca fixa hospitalar tubular), não será exigida a apresentação do Registro (ou Cadastro) do produto junto à ANVISA, mas sim "Notificação" na ANVISA uma vez que, para este tipo de mobiliário de apoio, não há, via de regra, obrigatoriedade de tal regularização específica. 2. Mantém-se a Exigência Geral: Salienta-se que a empresa licitante deverá, contudo, cumprir com as demais exigências documentais e de habilitação previstas no Edital e na Lei nº 14.133/2021, notadamente aquelas relativas à qualificação econômico-financeira, fiscal e trabalhista. Além disso, a empresa se for fabricante ou distribuidora de outros produtos para saúde, deve possuir sua regularização de funcionamento (Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE) junto à ANVISA, conforme a legislação sanitária vigente, se aplicável à sua atividade principal. Essa medida visa conciliar o interesse público com a razoabilidade e a ampla participação no certame, sem pr