



## **ESCLARECIMENTO SOBRE A (IN)EXIGIBILIDADE DE REGISTRO NA ANVISA**

Pregão Eletrônico nº: 90117/2025

Processo: VR-02.051-00009200/2025 – SAH/HSJB

Órgão: Hospital São João Batista – Município de Volta Redonda/RJ

Empresa: FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA – CNPJ nº 55.536.182/0001-01

### **1. DO OBJETO ANALISADO**

Colchão piramidal de espuma tipo caixa de ovo, com 6 cm de espessura, dimensões 1,90 m x 0,80 m, embalado individualmente, conforme especificação constante do edital (itens 21 e 22).

### **2. DO ENQUADRAMENTO REGULATÓRIO DO PRODUTO**

O enquadramento de um produto quanto à obrigatoriedade de registro ou notificação na ANVISA decorre exclusivamente da finalidade de uso declarada pelo fabricante, nos termos da legislação sanitária vigente.

A ANVISA regula apenas produtos classificados como dispositivos médicos, definidos como aqueles destinados a diagnóstico, prevenção, monitoramento ou tratamento de doenças, o que não se verifica no caso em análise.

### **3. DA AUSÊNCIA DE FINALIDADE TERAPÊUTICA OU ASSISTENCIAL**

A especificação do edital e a ficha técnica do produto caracterizam o item como:

- Espuma de poliuretano flexível D20;
- Produto avaliado conforme ABNT NBR 13579-1:2011 e demais normas técnicas de desempenho mecânico (NBR 8537, 9176, 9177, 8619 e 8797);
- Sem qualquer indicação de uso terapêutico, assistencial, clínico ou preventivo.

Não há referência a prevenção ou tratamento de lesões por pressão, tampouco enquadramento como dispositivo médico ou menção a RDCs da ANVISA.

Assim, o produto possui natureza de bem de consumo, não se enquadrando como produto sujeito a registro sanitário obrigatório.

### **4. DO ÓRGÃO REGULADOR APLICÁVEL: INMETRO**

Os colchões de espuma flexível de poliuretano são regulados pelo INMETRO, nos termos da Portaria INMETRO nº 35/2021, que estabelece:





- Avaliação da conformidade compulsória;
- Ensaios técnicos e requisitos de desempenho;
- Regras de etiquetagem e identificação do produto.

Portanto, o controle estatal aplicável ao produto é técnico-industrial (INMETRO), e não sanitário (ANVISA).

## **5. DA CORRETA INTERPRETAÇÃO DO EDITAL**

Embora o objeto do certame esteja inserido no contexto de “material hospitalar”, tal classificação não altera o enquadramento regulatório do produto, uma vez que:

- o edital não atribui finalidade terapêutica ao item;
- não há exigência expressa de que o colchão seja classificado como dispositivo médico;
- a legislação veda a criação de exigências não previstas no instrumento convocatório.

## **6. CONCLUSÃO TÉCNICA**

Diante do exposto, conclui-se que:

- O colchão piramidal de espuma licitado não está sujeito a registro ou notificação na ANVISA;
- O produto é regulado pelo INMETRO, conforme Portaria nº 35/2021;
- Inexiste irregularidade sanitária ou descumprimento editalício;
- A exigência de registro ANVISA, no caso concreto, configuraria interpretação ampliativa indevida.

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2025.

---

**FULL TECH RIO DISTRIBUIDORA LTDA**

Guilherme Mérola Correa

RG 32.547.768-5

Proprietário

