



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/0923/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial em fls. 206/210, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de reagentes destinados à realização de testes não automatizados para diagnóstico/confirmação de Sífilis, Doença de Chagas e doenças auto-imunes.

A aquisição deve ser ocorrer através do Sistema de Registro de Preços, em observância ao artigo 15 da Lei 8666/1993 e ao Decreto Estadual n°. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual n° 5.164/2007, que autorizou o Poder Executivo a instituir a Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, dispõe em seu art. 25, § 1º, II que as contratações de bens e serviços pela Fundação Saúde, **em regra**, deverão ser efetivadas preferencialmente pelo sistema de registro de preços.

Ademais, é importante consignar que haverá necessidade de frequentes contratações dos insumos, sem definição prévia do quantitativo, que será arbitrado conforme a demanda de cada Unidade para evitar a inutilização dos itens.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 206/210 do processo, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti (HEMORIO) é a Unidade do Estado do Rio de Janeiro responsável por prestar assistência em Hematologia e Hemoterapia à população e por coordenar a Hemorrede do Estado.

Na parte de assistência em Hematologia e Hemoterapia possui, aproximadamente, 9.000 (nove mil) pacientes com matrícula ativa. Esta clientela é composta por indivíduos portadores de doenças hematológicas, internados ou em



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

acompanhamento ambulatorial, no HEMORIO, e por indivíduos provenientes de Unidades Públicas pertencentes ao Polo Diagnóstico de Hematologia do Estado do Rio de Janeiro.

Como Hemocentro coordenador do Estado do Rio de Janeiro o HEMORIO abastece, com sangue e hemocomponentes, cerca de 200 Unidades de Saúde/mês, pertencentes às redes pública e conveniada (SUS), de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente, os hospitais de emergência, UTI neonatais e maternidades. É responsável por mais de 50% de todo o sangue coletado no Estado e realiza os exames sorológicos obrigatórios por lei, em 80% do sangue doado no Estado do Rio de Janeiro. O HEMORIO recebe em média, diariamente, 300 doações de sangue.

O Setor de Imunologia, para o qual o objeto deste Termo de Referência (TR) está direcionado, é integrante da Gerência de Hematologia Laboratorial (GHLA), sendo esta subordinada, diretamente, à Diretoria Técnica do HEMORIO. Os insumos solicitados são necessários para que possamos atender a demanda de exames produzida pelo corpo clínico do HEMORIO, que tem como cerne o atendimento à população de pacientes supracitada.

Os itens especificados e solicitados nesse Termo de Referência serão utilizados para o diagnóstico laboratorial da Sífilis e da Doença de Chagas, além da triagem de doenças autoimunes, na clientela atendida pela Instituição. Outrossim, serão destinados para análise de segunda amostra de sangue coletadas de doadores inaptos que apresentarem resultado alterado no (s) exame (s) para Doença de Chagas e/ou Sífilis.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. Com a presente aquisição almeja-se realizar os exames laboratoriais que se aplicam ao diagnóstico e/ou à confirmação das infecções pelo *Treponema pallidum*, agente etiológico da Sífilis, pelo *Trypanosoma cruzi*, agente etiológico da Doença de Chagas, além da triagem de doenças autoimunes, na clientela atendida pelo IEHE / HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
------	---------	-----------	------	-------	-----------------------



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde

Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

1	137202	REAGENTE SÍFILIS, TIPO: QUALITATIVO E SEMI-QUANTITATIVO EM PLASMA E SORO, MÉTODO: HEMAGLUTINAÇÃO INDIRETA, APRESENTAÇÃO: KIT, APLICAÇÃO: DETECÇÃO ANTICORPOS ANTI-TREPONEMA PALLIDUM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. Especificação complementar: Kit para determinação qualitativa e semi-quantitativa (TPHA), em soro e plasma humanos, de anticorpos anti-Treponema pallidum pela técnica de hemaglutinação indireta. Apresentação: teste. Código do item: 6810.076.0009	UN	1.600	R\$ 3,22
2	137679	REAGENTE SÍFILIS, TIPO: SUSPENSÃO ANTIGÊNICA ESTABILIZADA, MÉTODO: FLOCULAÇÃO, APRESENTAÇÃO: TESTE, APLICAÇÃO: NÃO TREPONÊMICO VDRL, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. Especificação complementar: Suspensão antigênica estabilizada para realização do teste não treponêmico VDRL. Apresentação: teste. Código do item: 6810.076.0011	UN	14.500	R\$ 0,25
3	137203	REAGENTE SÍFILIS, TIPO: FTA-ABS, MÉTODO: IMUNOFLUORESCÊNCIA INDIRETA, APRESENTAÇÃO: KIT, APLICAÇÃO: DETECÇÃO ANTICORPOS ANTI-TREPONEMA PALLIDUM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. Especificação complementar: Kit para pesquisa de anticorpos anti-Treponema pallidum, em soro humano, pela técnica de imunofluorescência indireta . Apresentação: teste. Código do item: 6810.076.0010	UN	400	R\$ 7,00
4	28500	SOLUÇÃO PBS LIOFILIZADO, APRESENTAÇÃO: PÓ, APLICAÇÃO: REAÇÕES DE IMUNOFLUORESCÊNCIA. Especificação complementar: Tampão Salina Fosfato, liofilizado, pH 7,2, para utilização em técnicas de imunofluorescência. Apresentação: frasco para 1L. Código do item: 6810.115.0001	UN	52	R\$ 38,59
5	137292	TESTE ANTICORPOS NUCLEARES, COMPOSIÇÃO: PAAC, PESQUISA DE AUTO ANTICORPOS EM CÉLULAS HEP-2, SORO E PLASMA, APLICAÇÃO: IMUNOFLUORESCÊNCIA INDIRETA COM INCUBAÇÃO TITERPLANE, LÂMINAS DE POLIPROPILENO E HIDROFÓBICAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. Especificação complementar: Kit reagente para pesquisa de auto-anticorpos em células HEp-2, em soro e plasma humanos, pela técnica de Imunofluorescência indireta com incubação "titerplane", lâminas de polipropileno e hidrofóbicas. Contendo controle reagente/positivo com título e padrão conhecidos. kit completo contendo controle não reagente e reagente (padrão especificado), conjugado (titulado), tampão, lâminas com antígenos adsorvidos e demais insumos, inclusive os descartáveis, para sua execução. Todos os reagentes devem ser prontos para uso, com exceção do tampão que pode ser na forma concentrada. Apresentação ideal entre 100 a 200 testes. Código do item: 6810.135.0004	UN	1.000	R\$ 5,04
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6	136941	TESTE TRYPANOSOMA CRUZI, APRESENTAÇÃO: KIT COMPLETO COM CONTROLE, MÉTODO: IMUNOFLUORESCÊNCIA INDIRETA, COMPOSIÇÃO: SUSPENSÃO DE T. CRUZI FIZXADA EM LÂMINA DE MICROSCOPIA, APLICAÇÃO: DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA DOENÇA DE CHAGAS, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. Especificação complementar: Kit reagente para pesquisa de anticorpos anti-Trypanosoma cruzi , em soro humano, por imunofluorescência indireta, controles não reagente e reagente, conjugado (titulado), tampão, lâminas com antígenos adsorvidos e demais insumos, inclusive os descartáveis, para sua execução. Os reagentes devem ser prontos para uso, com exceção do tampão que pode ser na forma concentrada. Código do Item: 6810.179.0008	UN	480	R\$ 4,11
7	146644	TESTE TRYPANOSOMA CRUZY, APRESENTAÇÃO: FRASCO, MÉTODO: IMUNOFLUORESCENCIA, COMPOSIÇÃO: POOL DE SOROS REAGENTES PARA TRYPANOSOMA CRUZI, APLICACAO: MONITORAMENTO DE REACOES DE IMUNOFLUORESCENCIA PARA DOENCA DE CHAGAS, FORMA FORNECIMENTO: FRASCO. Especificação complementar: Controle Interno da Qualidade, com título conhecido, para ser utilizado em reação de pesquisa de anticorpos anti- Trypanosoma cruzi pela técnica de imunofluorescência indireta. Apresentação: frasco. Código do Item: 6810.179.0011	UN	12	R\$ 4,11

3.2. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.1.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 20.645,80 (vinte mil seiscientos e quarenta e cinco reais e oitenta centavos)**.

3.4. Em que pese o código SIGA, deve ser considerada a descrição do presente Termo de Referência, especialmente no que tange à especificação complementar e a forma de apresentação dos insumos.

IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA (Resolução SES 1347/2016):

4.1. O quantitativo solicitado visa suprir as demandas da unidade por **12 (doze) meses**.

4.2. Para cálculo dos quantitativos solicitados foi utilizado o consumo do ano de 2013.

Item	DESCRIÇÃO	CMA (TESTES)
------	-----------	--------------



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

		2013	2014	2015	2016
1	TPHA	1.536	480	96	96
2	VDRL	14.500	6.500	1.250	1.500
3	FTA-abs	400	0	0	0
4	Tampão salina fosfato	52	20	0	0
5	FAN	1.000	800	0	0
6	CHAGAS IF	480	60	0	0
7	Soro controle Chagas	12	1	0	0

Observação: Dados obtidos do Sistema de Apoio às Decisões Hospitalares (SADH) do IEHE/HEMORIO.

4.3. Houve abastecimento irregular de todos os itens desde 2015. Desde 2013 não se realiza o exame FTA-ABS no HEMORIO e desde 2014 não se realiza teste confirmatório para Doença de Chagas e pesquisa de Células HELP. **Assim, para o cálculo dos quantitativos solicitados, foi utilizado o consumo do exercício de 2013.**

4.4. A justificativa do quantitativo requerido foi extraída do Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 06/10 do Processo E-08/007/0923/2017.

4.5. Em atenção ao disposto nos §1º do art. 5º, do Decreto Estadual nº 45.109/2015, bem como às medidas de racionalização do gasto público preconizadas pela Resolução SES nº 1.327/2016, informa-se não ser possível a redução qualitativa ou quantitativa do objeto pretendido, sendo este o mínimo indispensável para a continuidade do serviço público, conforme CI FS/DTA nº. 080/2017 em fl. 03 do Processo E-08/007/923/2017.

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

5.1. Para a qualificação técnica, são solicitados os seguintes documentos:

- Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme Leis 5.991/73 e 6360/76, RDC 153/2017 e IN nº. 16 de 26/04/2017 MS/ANVISA, nas seguintes hipóteses:



Govorno do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

- a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
- a.2) O cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição.
- b) Registro do material na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos/equipamentos não são isentos de registro, conforme Lei 9.782 de 1999 e RDC ANVISA 185/2001. Os itens solicitados não são isentos de registro ANVISA, conforme exposto pela Diretoria Técnico Assistencial em fl. 211 do Processo E-08/007/923/2017; e
- c) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado;

5.2. Foram inseridas no Anexo I deste TR as justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1555/2016 para fundamentar a exigência da alínea “a” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.171-6/17 que avaliou a aquisição de medicamentos pela Fundação Saúde.

5.3. Foram inseridas no Anexo II deste TR as justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1673/2016 para fundamentar a exigência da alínea “b” que, posteriormente, validadas pelo Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro no voto do Processo 103.816-8/17 que avaliou a aquisição de insumos médico-hospitalares pela Fundação Saúde.

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.1 - O licitante vencedor deverá fornecer catálogo do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 03 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.1.1 - O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ –
Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico Assistencial.

6.1.2 - A unidade terá um prazo de 05 (cinco) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6.1.3 - A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelo HEMORIO nos últimos 12 meses.

6.1.4 – Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras para avaliação.

6.2. Da apresentação das amostras:

6.2.1. Para validação o licitante vencedor deverá fornecer 20 amostras-teste dos itens, incluindo todos os reagentes e acessórios necessários para execução da análise, com os respectivos manuais e bulas em língua portuguesa, além de amostras-referência (clínicas/comerciais). Ressalva-se que as amostras- referência tem que apresentar resultados definidos pela mesma técnica a ser validada e condições (ex.: não hemolisadas, não lipêmicas e sem contaminação microbiológica) adequadas para análise.

6.2.2. As amostras devem ser entregues no prazo máximo de até 07 (sete) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.2.3 A validade das amostras-teste e referência deve ser de, no mínimo, 60 (sessenta) dias, a contar da data de chegada à Unidade.

6.2.4. A validação dos itens deverá estar concluída dentro do prazo de 20 (vinte) dias úteis, a contar da data da entrega das amostras na Unidade.

6.2.5. Os técnicos da área específica da unidade, sob a supervisão da Direção Técnica, deverão elaborar um parecer técnico e preencher a ficha de avaliação enviada pela Fundação Saúde. A Unidade terá um prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data da entrega do produto, para elaboração do parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análise e, se necessárias, reanálise do material.

6.2.6. Local de entrega das amostras: As amostras solicitadas para validação deverão ser entregues no seguinte endereço: **HEMORIO** - Rua Frei Caneca nº 08, sala 336, Centro, Rio de Janeiro, RJ. Serviço de Planejamento - Tel. 2505-6750/0750 – ramal 2251/2224.

6.2.7. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS e com o HEMORIO: Hemorio: svpl@hemorio.rj.gov.br; Fundação Saúde: licitacao@fs.rj.gov.br

6.2.9. Critérios de julgamento das amostras:

- a) Serão analisadas 20 amostras-referência.
- b) Volume: só poderá ser definido após análise da bula do kit reagente.
- c) Quantitativo de testes necessários: 20 (vinte).
- d) Os resultados obtidos com o método teste (em validação) serão comparados com os resultados previamente estabelecidos para a amostra-referência.
- e) Critério de aprovação do método teste - os resultados obtidos com o método teste apresentarem concordância de 100% com os resultados previamente estabelecidos para a amostra-referência.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

6.8. O formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 206/210 do processo E-08/007/0923/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresenta a seguinte justificativa para apresentação e validação das amostras:

“As amostras são necessárias para o processo de validação. A validação de um método se traduz na realização de uma série de experimentos, com a finalidade de documentar o seu desempenho em relação a alguns parâmetros. A análise de desempenho obtida em uma validação permite dimensionar os erros presentes, para determinar com segurança se estes afetam ou não os resultados. Em última análise, permite concluir se um método, sistema, equipamento ou processo, funciona de forma esperada e proporciona o resultado adequado.

Embora o fabricante do produto informe as características de desempenho sob o ponto de vista clínico e de validação estatística, as condições na indústria diagnóstica podem ser diferentes daquelas observadas na prática laboratorial, gerando resultados díspares dos esperados.

Embora a RDC 302 , de 13 de outubro de 2005, exija somente a validação de métodos “in house”, é uma Boa Prática em Laboratório Clínico a validação de métodos/sistemas. Este procedimento é consenso, inclusive internacionalmente, e rotineiramente utilizado nos laboratórios, que previamente já definem a especificação desejada e levam em consideração os parâmetros de desempenho clínico e analítico para prestarem serviços laboratoriais de qualidade.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) orienta parte desses processos no ‘Guia de Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos’, lançado em 2003. Além deste documento, existe a NBR 14864:2002 (Diagnóstico in vitro – Procedimentos para validação de reagentes ou sistemas de diagnóstico) criada pelo subcomitê 36 (SC.36.03) do ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico “in vitro”, representante oficial e exclusivo da ISO no Brasil, incluindo o ISO/TC 212, para elaborar as Normas Técnicas do Setor.

A Gerência de Hematologia Laboratorial do HEMORIO é certificada pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, que tem como um de seus requisitos a ser cumprido, a validação do Sistema Analítico antes de seu uso na rotina. Em



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

decorrência disso, a GHLA possui documento normativo para esse procedimento e que está disponível para consulta.

A não validação do sistema analítico, que seria uma regra pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e não a exceção, antes de seu uso efetivo na rotina, poderia produzir, nos casos em que o sistema já em uso não apresentasse a performance desejada, a descontinuidade da execução dos exames, mesmo que temporária, até que os trâmites burocráticos se concluíssem. Isso causaria prejuízo, em última instância, aos pacientes, que não teriam a assistência médica adequada e de direito.”

VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

7.1. O insumo objeto deste termo será recebido, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração;
- c) A embalagem esteja inviolada e de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) A validade e lote visíveis na embalagem dos materiais.

VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. Da Entrega: Os insumos deverão ser entregues no prazo de 15 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho.

8.2. Do local e horário da entrega: **HEMORIO** - Rua Frei Caneca nº 08, sala 336, Centro, Rio de Janeiro, RJ. Serviço de Planejamento - Tel. 2505-6750/0750 – ramal 2251/2224.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Quanto ao fornecimento dos itens especificados, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do teste;
- b) Fornecer os insumos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com a demanda da Fundação Saúde.
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes.
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer controles, de no mínimo dois níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade diária;
- f) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- g) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- h) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;
- i) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;
- j) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- k) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- l) Apresentar, no ato da entrega, a Ficha de Informação de Segurança de Produto Químico (FISPQ), caso o produto contenha em sua composição agentes químicos,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

em qualquer concentração. As FISPQ são equivalentes às MSDS (*Material Safety Data Sheets*) utilizadas internacionalmente;

- m) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto a utilização dos reagentes, conforme preconizado na RDC 302/2005 e
- n) Capacitar a equipe de colaboradores, designada pela GHLA, na realização das análises.

X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

10.1. Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização; e

10.2. Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação.

XI - ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO

11.1. A Fundação de Saúde indicará uma comissão para fiscalização da Ata de Registro de Preços, conforme regramento definido no Decreto Estadual nº. 45.600/2016.

XII - DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. Forma de pagamento: O pagamento será realizado de acordo com a quantidade e o valor dos itens efetivamente fornecidos, condicionados à apresentação das notas fiscais/faturas, as quais deverão ser devidamente atestadas por prepostos dos beneficiários deste Registro. A forma de pagamento é conforme cada solicitação, que poderá ser a vista ou parceladamente, dependendo da forma de cada contratação.

12.1.1. Tendo em vista que a aquisição será realizada através do Sistema de Registro de Preços, ressalta-se que a disponibilidade orçamentária e financeira será atestada no momento da contratação.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2017.

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Lyvia Roque Teixeira
Gerente Administrativa
ID 4420072-2

ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE LICENÇA E FUNCIONAMENTO SANITÁRIO

Em atendimento ao despacho DJU/DE/FS nº296/2017 referente ao item 1 do voto GA-1 N° 10167/2017, segue a fundamentação para solicitar Licença Funcionamento Sanitária e Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em complementação a justificativa enviada pela Diretoria Técnica Assistencial à fl. 766, onde esclarecemos que:



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, e sua concessão é dada pela Anvisa o que é respaldado pelo texto constitucional, pois compete ao Sistema Único de Saúde (SUS) “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde” e “executar ações de vigilância sanitária” (art. 200, I e II da CF). Trata-se de um controle feito antes da comercialização, sendo utilizado no caso de produtos que possam apresentar eventuais riscos à saúde, como no caso dos itens constantes do objeto de contratação, uma vez que são medicamentos.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa a qual dispõe do registro de medicamentos em todo o território nacional, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Assim, qualquer produto, independentemente da natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética) que possuir alegações terapêuticas, deve ser considerado medicamento e precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

Se faz importante esclarecer que, antes de começar a testar novos medicamentos em seres humanos, devem ser realizados os estudos não clínicos, os quais são realizados em laboratórios e em animais de experimentação (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz, sejam iniciados os estudos em humanos (pesquisa clínica), inteiramente acompanhada pela Anvisa.

Antes de ser iniciada, a pesquisa clínica deve passar por aprovação de instâncias éticas e também técnicas, para que se tenha a garantia de que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura, garantindo que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de riscos e danos.

Ou seja: o caminho legal para o fornecimento de um medicamento no país é a solicitação do registro, junto à Anvisa, para validação dos dados de qualidade, eficácia e



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

segurança, com as respectivas responsabilidades da empresa, além do monitoramento pós-comercialização (Farmacovigilância) e os estudos clínicos fase IV - que são pesquisas realizadas depois que o produto é comercializado.

O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária. Tal ação é importante pois visa garantir o acesso a população de produtos que possam ser descontinuados por decisão meramente econômica sem considerar as necessidades do usuário, como no caso recente de alguns quimioterápicos orais e da própria penicilina.

Por fim, cabe pontuar que Anvisa é uma autoridade de referência no Brasil atuando de forma convergente com as melhores agências internacionais como o FDA (*Food and Drug Administration*) nos Estados Unidos, e a EMEA (*European Medicines Agency*) na Europa, fortalecendo os padrões regulatórios, para que todos os medicamentos tenham qualidade, segurança e eficácia garantida, contribuindo para o uso terapêuticamente correto e custo-efetivo dos medicamentos pelos profissionais de saúde e usuários no Brasil.

A legislação que proíbe a utilização de medicamentos sem registro remonta a 1967 (Lei n. 6.360) (BRASIL, 1967), sendo reforçada em 2011, com a edição da Lei Federal n. 12.401 (BRASIL, 2011), que alterou a Lei n. 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) (BRASIL, 1990), vedando a qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa. O seu artigo 19º dispõe que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – a dispensação, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

A Lei n. 6.360/1976 (BRASIL, 1976) é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (art. 1º), inclusive os importados,



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (art. 12º), pena de se configurar infração de natureza sanitária (art. 66º).

Em seu 10º Art. - São infrações sanitárias: I - construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes: Pena - advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença, e/ou multa.

Em seu 24º art.: Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. No mesmo sentido foi o julgamento proferido no dia 17.03.2010, pelo pleno do STF, relator Min. Gilmar Mendes, ao decidir as Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278; das Suspensões de Segurança 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355; e da Suspensão de Liminar (SL) 47. 5 [...] o registro na Anvisa mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação (STF, STA 244/10, DOU 18.09.2010).

O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente. Fato que não pode ser desprezado pelo administrador público responsável pelo fornecimento do medicamento em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder” (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves).

O Código de Ética Médica (BRASIL, 1988) quando trata da pesquisa médica (capítulo XII), impõe limitação ao exercício da atividade profissional quanto a utilização de terapêutica experimental (art.102, § único) . Saliente-se que a terapêutica experimental



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

e os medicamentos novos, sem registro na Anvisa, mas potencialmente promissores, podem ser prescritos, mas no âmbito dos estudos clínicos experimentais e acesso expandido (Resolução CNS n. 466/2012 e RDC 26/995) (BRASIL, 2012 e 1999).

A negativa ou demora do registro na ANVISA não deve ser visto como lentidão ou deficiência no sistema pátrio de incorporação de novas tecnologias, mas sim como uma proteção ao paciente e a sociedade como um todo, dos riscos e efeitos adversos desconhecidos que podem ser disseminados na população, como por exemplo, a resistência a antibióticos e o óbito pela ingestão de medicamento. A importância de proteger o paciente norteia as normas e diretrizes que regulam a pesquisa envolvendo seres humanos, quando se exige do paciente a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE em respeito à sua dignidade humana (Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 466/2012, inciso IV).

A lesividade não está só na impossibilidade de controle de preços, mas principalmente na falta do controle sanitário realizado pela Agência, que não tem como aferir se o medicamento trará mais benefícios do que malefícios.

A falta do registro impede o controle e monitoramento sanitários dos efeitos adversos que a droga possa apresentar no período de tratamento, quando caberia a Anvisa proibir o uso do medicamento que se mostrou impróprio e prejudicial à saúde do indivíduo e/ou coletividade.

Ressalta-se ainda em seu Art. 3º, DECRETO Nº 8.077 de 2013 que para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

A segurança e bem estar dos pacientes também fazem parte da infinita gama de responsabilidade dos fornecedores. Visando chamar a atenção destes para essa responsabilidade que lhes é atribuída, são necessárias algumas providências para adequar o estabelecimento as normas de zoneamento urbano, segurança e vigilância.

Parte dessa segurança e bem-estar está relacionada às condições físicas do estabelecimento, como exemplo a citar, tem-se a emissão do alvará sanitário para a execução de determinadas atividades pelas empresas, em especial as que atuam nos ramos de alimentação e saúde pela vigilância Sanitária local.

Ter o estabelecimento devidamente vistoriado e aprovado pela Vigilância Sanitária é o aval que o empresário precisa para dar início em suas atividades, demonstrando assim possuir padrões mínimos de organização, higiene e cuidados no manuseio de suas mercadorias/produtos.

O objetivo das licenças emitidas pela Prefeitura Municipal, Bombeiros, Vigilância Sanitária, entre outros é promover a melhoria dos padrões mínimos de segurança, higiene, salubridade e conforto, as quais **devem ser renovadas anualmente para que possam ter validade.**

Por fim, o medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo e a avaliação técnica na fase previa a assinatura da ata em que se verifica se o licitante reúne condições para executar o contrato é imprescindível para que não seja vista somente ao final, o que que poderá acarretar enormes transtornos assistenciais, administrativos e econômicos.

Ressalta-se ainda que descobrir medicamentos inovadores e levá-los ao mercado consumidor é um processo longo e difícil, no qual não existem atalhos, e subverter por completo as normas que regulam o registro de medicamentos em nome da dignidade e da vida humana, podem ter efeito inverso e desastroso, vulnerando exatamente o bem maior que se pretende proteger.



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ANEXO II – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE REGISTRO JUNTO À ANVISA

Em atendimento ao despacho DJU/DE/FS nº296/2017 referente ao item 4 do voto GC-7 do Tribunal de Contas do Estado do Rio de Janeiro, segue a fundamentação para solicitar Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA:

O registro é o ato legal que reconhece a adequação de um produto/equipamento à legislação sanitária, que objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe e a sua concessão é dada pela ANVISA, conforme a Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Publicado no D.O.U. de 27.01.1999, Seção 1, pág. 1), que “Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências”

O artigo 8 da referida Lei estabelece que *“incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.”* A seguir, no § 1º se encontram relacionados os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

“§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

- I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;*
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;*
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;*
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;*
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;*
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;*
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;*



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

I - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.”

Os itens constantes do objeto de contratação – material médico hospitalar – integram a relação dos produtos passíveis de Registro na ANVISA.

Para que os produtos sujeitos à vigilância sanitária sejam registrados, é necessário atender aos critérios estabelecidos em leis e à regulamentação específica estabelecida pela Agência. Tais critérios visam minimizar eventuais riscos associados ao produto. Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à ANVISA. O artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal (BRASIL, 1940) considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

Ressalta-se ainda em seu Art. 3º, DECRETO Nº 8.077 de 2013 que para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;
- II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;
- IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e
- V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Assim, o registro do produto é fato que não pode ser desprezados pelo administrador público responsável pelo fornecimento dos materiais em questão, razão pela qual não há falar que o seu não fornecimento caracteriza ato ilegal ou de abuso de poder” (STJ, j. 02.02.2012, RMS 35434/PR, 1ªT, Relator Ministro Benedito Gonçalves.

A Lei nº 5.991/73, nos incisos de seu artigo 4º, traz o conceito de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dispondo sobre o controle sanitário da comercialização desses produtos.

Cabe à empresa fabricante ou importadora a responsabilidade pela qualidade e segurança dos produtos registrados junto à Anvisa, tendo como diretriz a Lei nº. 5.991/1973, a qual prescreve que correlato é *“a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes,*



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/0923/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários”.

Por sua vez, o artigo 1º da Lei nº 6.360/76 informa que os produtos definidos na Lei nº 5.991/73 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária. Assim, qualquer produto considerado como correlato pela legislação apontada, precisa de registro para ser fabricado e comercializado.

No caso específico dos insumos classificados como “correlatos”, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 5.991/73 acima mencionada, o artigo 25 da Lei 6.360/76 preleciona que:

“Art. 25. Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária”.

O regulamento a que alude o § 1º do dispositivo acima mencionado é a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **RDC n.º 185/2001**, que teve por objetivo *“atualizar os procedimentos para registro de produtos ‘correlatos’ de que trata a Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976”*.

De acordo com o artigo 3º deste regramento alguns fabricantes ou importadores de produtos podem ser dispensados de registro, desde que constem nos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do Anexo da RDC n.º185, de 06/11/2001 ou em relações elaboradas pela ANVISA.

Os materiais solicitados não constam expressamente em nenhum dos regramentos acima mencionados que excluem a necessidade de registro na ANVISA, pelo que se entende possível a exigência do registro na referida Autarquia com base nos dispositivos anteriormente mencionados”.