



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

## ANEXO 01 - TERMO DE REFERÊNCIA

### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/2029/2017 em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção Geral do CET em fls. 05/09, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA DE ÓRGÃO para a Central Estadual de Transplantes - CET.

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 nº. 44.857/14. Além disto, assinala-se que a Lei Estadual nº 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 medicamentos, 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. 05/09 do processo, a Diretoria Geral do CET apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

*“A Central Estadual de Transplantes atua junto aos estabelecimentos de saúde por meio das Organizações de Procura de Órgãos (OPO) e as Comissões Intra-Hospitalares de Doação de Órgãos e Tecidos para Transplante (CIHDOTT), constituindo uma rede de regulação e captação de órgãos.*

*Os insumos a serem adquiridos são para suprir as necessidades do Sistema Único de Saúde no âmbito Estadual, no que se refere à captação e à preservação de órgãos para transplantes.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

A Portaria Nº 2.6000/GM, de 21 de outubro de 2009, que aprova o Regulamento Técnico sobre as atividades de transplante e dispõe sobre a Coordenação Nacional de Transplantes, inclui as funções de realizar captação multiorgânica e promover a manutenção do potencial doador, bem como a execução de testes diagnósticos que asseguram a qualidade dos órgãos a serem captados.

A solução de estocagem de órgãos é um produto essencial para a realização dos transplantes de órgãos. Os órgãos, depois de retirados do corpo do doador, devem ser mantidos imersos, por até 24 horas, na solução preservativa que estamos adquirindo neste processo. Se isto não for feito, os órgãos não podem ser transplantados, porque se deterioram.”

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de SOLUÇÃO DE ESTOCAGEM ESTÁTICA DE ÓRGÃO para a Central Estadual de Transplantes – CET, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo:

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	150271	SOLUCAO CONSERVACAO ORGAO, TIPO: ISOTONICA, COMPOSICAO: LACTOBIONATO 100 MMOL/L, RAFINOSE 30 MMOL/L, FOSFATO 25 MMOL/L, GLUTATION 3 MMOL/L, ALLOPURINOL 1 MMOL/L, ADENOSINA 5 MMOL/L, SULFATO DE MAGNESIO 5 MMOL/L, CARACTERISTICAS ADICIONAIS: APIROGENICA, ESTERIL, FORMA FORNECIMENTO: BOLSA 1000 ~ 2000 ML Código do Item: 6810.459.0009	ML	912.000	R\$ 0,8633

ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR: AS BOLSAS DE 1.000 A 2.000ML FAVORECEM O ARMAZENAMENTO EM REFRIGERADORES, CONTROLE VISUAL DE ESTOQUE E O TRANSPORTE DOS PRODUTOS EM CAIXAS TÉRMICAS PARA USO NAS UNIDADES CIRÚRGICAS.

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\$ 787.329,60 (setecentos e oitenta e sete mil, trezentos e vinte e nove reais e sessenta centavos)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

3.3. Havendo divergência nas especificações com o Código SIGA, prevalece o descritivo deste Termo de Referência.

#### 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 a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro o consumo mensal conforme quadros abaixo assinalados no número de doações efetivas para o próximo período de 12 meses:

ITEM	CONSUMO MÉDIO MENSAL		
	2014	2015	2016
1	91	101	76

CONSUMO MENSAL DOS ÚLTIMOS 12 MESES												
ITEM	Ago/16	Set/16	Out/16	Nov/16	Dez/16	Jan/17	Fev/17	Mar/17	Abr/17	Mai/17	Jun/17	Jul/17
1	68	76	76	72	76	56	114	162	90	96	108	144

Fonte dos Quadros: Planilha de controle do sistema interno - CET.

4.4. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras, emitido pela Direção Geral do CET em fls. 05/09 do Processo E-08/007/2029/2017.

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 informação prestadas pela Diretoria Técnico Assistencial em fl. 03 do Processo E-08/007/2029/2017.



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

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

**Processo: E-08/007/2029/2017**

**Data: 30/08/2017**      **Fls.**

**Rubrica DFL 4343593-9**

## **V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

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

- a) Atestado de capacidade técnica (pessoa jurídica) para desempenho de atividade pertinente e compatível com o objeto da licitação, através de no mínimo 01 (um) atestado, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado. A comprovação da experiência prévia considerará até 50% (cinquenta por cento) do objeto a ser contratado.
- b) Registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme Lei nº. 5.991/1973, Lei n. 6.360/1976, Decreto Nº 8.077 de 2013, Lei Federal n. 12.401/2011, devendo constar a validade (dia/mês/ano), por meio de:
  - b.1) Cópia do registro do Ministério da Saúde Publicado no D.O.U, grifado o número relativo a cada produto cotado ou cópia emitida eletronicamente através do sítio oficial da Agência de Vigilância Sanitária; ou
  - b.2) Protocolo de solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei 6360/76, de 23 de setembro de 1976.
  - b.3) Para os produtos isentos de registro na ANVISA, o licitante deverá comprovar essa isenção através de: a) documento ou informe do site da ANVISA, desde que contenha data e hora da consulta, informando que o objeto por ela ofertado é isento de registro; b) Resolução da Diretoria Colegiada – RDC correspondente que comprove a isenção do objeto ofertado; ou c) Outro documento comprobatório idôneo.

5.2. As justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1673/2013 para fundamentarem exigências técnicas, especialmente da alínea “b” foram inseridas no anexo I deste TR, sendo certo que elas já foram 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.



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

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

**Processo: E-08/007/2029/2017**

**Data: 30/08/2017**      **Fls.**

**Rubrica DFL 4343593-9**

## **VI – CATÁLOGO PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO**

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, nº 248, 1º andar, Gávea - Rio de Janeiro - RJ no prazo máximo de até 03 (três) dias após solicitação feita pelo(a) Pregoeiro(a) no campo de mensagem do SIGA.

6.2 – A Fundação Saúde tem o prazo de 05 (cinco) dias, a contar da entrega, para análise do catálogo.

6.3. Critérios de julgamento do catálogo: Analisar/conferir se o insumo atende a todas as exigências listadas neste Termo de Referência.

6.3.1. A avaliação dos produtos constantes do catálogo será de responsabilidade do Diretor Técnico da Central de Transplantes.

6.4. Justificativa da necessidade de catálogo: Esta verificação é de suma importância considerando que a troca ou diferença nas especificações técnicas colocam em risco os órgãos capacitados para doação que não poderão ser transplantados e com isso inúmeras vidas salvas.

## **VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**

7.1. Os insumos objeto deste termo serão recebidos, desde que:

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os produtos deverão possuir validade igual ou superior a 85% no ato da entrega.  
Caso o produto não possua esta validade o vencedor do certame deverá apresentar carta de compromisso onde se responsabiliza pela troca do produto.
- 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

### 8.1. Da Entrega:

- a) Quantidade mínima solicitada para atender 12 (doze) meses;
- b) A solicitação dos empenhos será de acordo com a demanda;
- c) Entrega imediata com prazo máximo de 10 (dez) dias, a partir da data de retirada da nota de empenho;

8.2. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada no seguinte endereço, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho: Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ (**OPO SUL**).

8.2.1. A OPOS-UL é o local estruturalmente preparado para receber os produtos adquiridos, armazenamento em baixa temperatura de distribuição na hora do uso.

8.3. Horário da Entrega: De 08 às 16h no almoxarifado de cada Unidade.

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Entregar os itens nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada dos empenhos;
- b) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos no CET/OPO SUL, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere ao empilhamento, às recomendações de acondicionamento e temperatura (mínima e máxima), empilhamento e umidade;
- c) Apresentar, quando da entrega dos itens, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante;



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

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

**Processo: E-08/007/2029/2017**

**Data: 30/08/2017**      **Fls.**

**Rubrica DFL 4343593-9**

- d) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- e) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso ou proceder ao ressarcimento do mesmo, não acarretando nenhum ônus para a instituição;
- f) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- g) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no item **VII** deste TR.

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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 – DO PAGAMENTO:**

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



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

**SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL**

**Processo: E-08/007/2029/2017**

**Data: 30/08/2017 Fls.**

**Rubrica DFL 4343593-9**

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.

Rio de Janeiro, 09 de novembro de 2017.

**ORIGINAL ASSINADO**

Lyvia Roque Teixeira  
Gerente Administrativa  
ID 4420072-2





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

## ANEXO I – JUSTIFICATIVAS PARA EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

*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-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

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-08/007/2029/2017

Data: 30/08/2017 Fls.

Rubrica DFL 4343593-9

*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”.