



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

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-08/007/925/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Direção do Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, acostado em fls. 155/156, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de material médico hospitalar (INTRODUTOR VALVULADO 7FR – 90CM), conforme descrição do **item III** deste TR.

A aquisição deve 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.

A presente aquisição objetiva alcançar a seguinte finalidade: realizar o tratamento de diversos tipos de patologias vasculares coronárias e periféricas, pela técnica de intervenção endo vascular percutânea, com qualidade e eficácia.

II – JUSTIFICATIVA

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 155/156 do processo, a Direção do IECAC apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos insumos:

“O Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro - IECAC é a unidade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro referência no tratamento das diversas patologias cardíacas e vasculares, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos e vasculares de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.”



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de patologias vasculares, faz-se fundamental a aquisição do item descrito acima, na qualidade e quantidade proposta, já que o modelo descrito tem função/ação específica. Ele destina-se a criar o acesso vascular que permite a abordagem e o tratamento de patologias das artérias carótidas e utilizado em diversos procedimentos de implante de endo próteses vasculares. Sua aquisição é fundamental para a realização deste procedimento, por ser a técnica preconizada, por reduzir o tempo de procedimento e por utilizar um menor número de dispositivos. O quantitativo proposto e a qualidade do item visam a atender a demanda do serviço pelos próximos 12 (doze) meses. Este é um insumo para uso específico do serviço de cirurgia vascular

Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.”

III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de material médico hospitalar para o Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, de acordo com as especificações e quantidades constantes no quadro abaixo.

ITEM SIGA	ID SIGA	ESPECIFICAÇÃO	UNID	QUANT TOTAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
1	101194	INTRODUTOR DIAGNÓSTICO VALVULADO, ARAMADO E SILICONIZADO HIDROFILICO, MATERIAL: POLIMERO RADIOPACO, TAMANHO: 7F, COMPRIMENTO INTRODUTOR: 90CM, DIÂMETRO FIO GUIA: COMPATIVEL COM FIO 0,035, DIÂMETRO DILATADOR: 7F, COMPRIMENTO FIO GUIA: N/A Código do Item: 6515.365.0041 (ID - 101194)	UN	24	R\$ 900,00

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\$ 21.600,00 (vinte e um mil e seiscentos reais)**.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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 Registro dos atendimentos realizados nos últimos 34 meses e na demanda existente no ambulatório de cirúrgica vascular do IECAC:

ITEM 01: INTRODUTOR VALVULADO												
Ano	Jan	Fev	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set	Out	Nov	Dez
2016	2	1	1	0	0	0	3	1	0	1	0	1
2017	3	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
EXERCÍCIOS ANTERIORES												
2015 – 8												
2014 - 3												

Fonte: Registro de Pacientes em prontuário e Registro do Centro Cirúrgico.

4.3. Em virtude do desabastecimento do insumo nos últimos três anos não se possui um registro de consumo a ser apresentado. Contudo a estimativa de uso do item é de 2 unidades por mês. Essa estimativa está de acordo com a solicitação de compras feita para aquisição de materiais para a cirurgia vascular. O número foi baseado na quantidade de cirurgias carótidas realizadas nos anos anteriores.

4.4. Conforme decreto nº 45109 de 05 de março de 2015, esclarecemos que a aquisição deste item é imprescindível para não prejudicar a prestação dos serviços de saúde a população, não sendo possível a redução do quantitativo solicitado.

4.5. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do Formulário de Solicitações de Compras, emitido pela Direção do IECAC em fls. 155/156 do Processo E-08/007/925/2017.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: FLS 5075734-2

V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

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

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nas seguintes hipóteses:
 - 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) 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 válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Se o registro estiver vencido, a empresa deve apresentar cópia do protocolo em que solicita à ANVISA a renovação do certificado. Os objetos licitados não se moldam em qualquer das hipóteses dos itens 2, 3 e 12 da parte 3 do anexo das RDC nº 185, de 06/11/2001, tampouco figuram em qualquer lista publicada pelo MS/ANVISA, que os dispense de registro;
- c) 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.

5.4.1. Foram inseridas no Anexo I deste TR as justificativas elaboradas pela Diretoria Técnico-Assistencial no processo E-08/007/1673/2016 para fundamentar as exigências das alíneas “a e “b” e, 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: FLS 5075734-2

VI – CATÁLOGO E AMOSTRAS PARA AVALIAÇÃO E/OU VALIDAÇÃO

6.1 - Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante, com descrições para a análise técnica, a ser encaminhado para FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, n° 248, 1° 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 e identificação da necessidade de amostras.

6.3 - Caso o(s) catálogo(s) não seja(m) suficiente(s) para confirmar que o(s) produto(s) apresentado(s) corresponde(m) ao(s) àquele(s) do certame, deve ser solicitada 01 (uma) amostra do item para análise.

6.4 - A entrega da amostra deverá ser efetuada na Avenida Padre Leonel Franca, n° 248, 1° andar, Gávea, Rio de Janeiro/RJ – Fundação Saúde/Diretoria Técnico Assistencial, dentro do mesmo prazo de 07 (sete) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) a Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.5 – Fica facultada a entrega direta da amostra, acompanhada ou não do catálogo, que deverá ser efetuada no endereço previsto no item supracitado, dentro do mesmo prazo de 03 (três) dias conferidos pelo(a) Pregoeiro(a) da Fundação Saúde, no campo de mensagem do SIGA.

6.6 – O critério de julgamento das amostras será para atestar se a descrição do produto está de acordo com este TR. Todos os itens serão testados quanto à validade visível e características técnicas.

6.6.1 – A avaliação será realizada pela equipe técnica da Unidade sob a orientação e supervisão do Diretor Técnico e/ou Diretor Geral da Unidade.

6.6.2 - A Fundação Saúde tem o prazo de 15 (quinze) dias, a contar da entrega, para elaboração de parecer técnico. Este prazo contempla os processos de análises e reanálises da amostra.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: FLS 5075734-2

6.7 - A apresentação dos Catálogos e/ou das amostras do produto cotado é de suma importância considerando que um defeito no produto ou não atendimento das especificações técnicas coloca em risco a integridade física e a vida do paciente que está sofrendo esta intervenção.

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.

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: **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

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) 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 IECAC, 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;
- 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;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 **Fls.**

Rubrica: FLS 5075734-2

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 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, 02 de outubro 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-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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-08/007/925/2017

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.”

s 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-08/007/925/2017

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



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/925/2017

Data: 16/05/2017 Fls.

Rubrica: FLS 5075734-2

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.º 185, 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”.