



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## ANEXO 01

### TERMO DE REFERÊNCIA

#### I – OBJETIVO

Tendo em vista as informações colecionadas nos autos do Processo E-08/007/1577/2017, em especial o Formulário de Solicitações de Compras emitido pela Diretoria Técnico Assistencial, acostado em fls. 121/127, o presente Termo de Referência (TR) visa a aquisição de equipos, com fornecimento de bombas em sistema de comodato (itens 1, 2 e 3), incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para perfundir líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes, nas vias venosas, dos pacientes internados nas unidades, conforme descrição do **item III** deste TR.

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.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Garantir a perfusão de líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes, nas vias venosa, dos pacientes internados nas Unidades sob Gestão Avançada da Fundação Saúde do RJ, a saber: Instituto de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti – HEMORIO, Instituto Estadual de Cardiologia Aloysio de Castro – IECAC, Instituto Estadual de Diabetes e Endocrinologia Luiz Capriglione – IEDE, Hospital Estadual Santa Maria, Instituto Estadual Ary Parreiras - IETAP, Hospital estadual Carlos Chagas - HECC, Centro Psiquiátrico do Rio de Janeiro – CPRJ e Hospital Estadual Anchieta - HEAN.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## II – JUSTIFICATIVA

Os medicamentos a serem adquiridos visam atender garantir a assistência terapêutica de acordo com os protocolos clínicos nas unidades sob a gestão da FSERJ.

Considerando o formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 121/127 do Processo E-08/007/1577/2017, a Diretoria Técnico Assistencial apresentou a seguinte justificativa para a aquisição dos medicamentos:

*“O uso de equipos para bomba infusora são indicados para todo paciente com prescrição de infusão em via parenteral, nos casos em que faz-se necessária a garantia rigorosa do gotejamento dos medicamentos prescritos.*

*A administração de medicamentos através de bomba infusora é um dos mais práticos recursos habitualmente disponíveis nas unidades hospitalares principalmente em UTI e salas de emergência. Permite administrar de maneira confiável os fármacos mais delicados de acordo com dosagens de mg/min ou ml/h.*

*Normalmente utilizada em pacientes que precisam controle rigoroso do gotejamento, tais como pacientes com Insuficiência Cardíaca Congestiva, Insuficiência renal, tratamentos com quimioterápicos, drogas vasoativas para controle pressão arterial, drogas cardiovasculares, anestésicos durante cirurgias, administração de insulinas, unidades de queimados, durante e após cirurgias, tratamento de pacientes desidratados, neonatologia (devido ao baixo peso e sensibilidade dos pacientes é indispensável a utilização de sistemas de infusão precisos e confiáveis), em terapias intra-vasculares feitas na casa do paciente.*

*A administração contínua de drogas pode ser considerada a aplicação mais importante dos dispositivos de infusão, pois a concentração de uma droga em seu sítio de ação deve ser suficientemente alta para ser efetiva, mas não tão elevada a ponto de ser tóxica.*



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

*O uso de dispositivos de infusão por bombas e equipos ocorre nas seguintes situações: quando se necessita maior precisão do que a obtida com os métodos gravitacionais; quando for necessário pressão positiva para vencer a pressão do vaso sanguíneo, como em terapia intra-arterial; quando a extravasão da droga infundida estiver associada a morbidade; quando o volume total a ser infundido não puder ser ultrapassado; quando especificado pelo fabricante da droga; quando a taxa de administração da drogas for pré-determinada; quando a bomba representar um método efetivo para a diminuição de risco ao paciente*

*Para medicações e drogas que exigem proteção à luz por ter componentes fotossensíveis, a coloração é amarelada/alaranjada, conforme modelo de fabricante.”*

### III – OBJETO DA AQUISIÇÃO:

3.1. É objeto da presente licitação a aquisição de equipos para perfundir líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes, nas vias venosas, dos pacientes internados nas Unidades sob Gestão Avançada da Fundação Saúde do RJ para abastecer as seguintes Unidades: CPRJ, IEDE, IECAC, IETAP, HECC, HEMORIO, HESM, LACEN e HEAN.

3.2. O quantitativo total também engloba a solicitação de participação emitida pela Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ).

3.3. As especificações e quantidades dos insumos a serem adquiridos estão discriminadas no quadro abaixo:

LOTE I							
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

1	130925	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: TRANSPARENTE, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TRANSLUCIDA, TIPO CONEXAO: LUER LOCK, TIPO: MICROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: ENTRADA AR, CONTROLADOR FLUXO: PINCA CORTA-FLUXO + PINCA ROLETE, COMPRIMENTO: 150 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: 150 ML, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y, PROTETOR PONTA PERFURANTE. Código do Item: 6515.111.0049. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipo microgotas câmara graduada de capacidade mínima de 100ML	UND	14.438	29.988	44.426	R\$ 12,00
---	--------	--	-----	--------	--------	--------	-----------

LOTE II

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
2	68154	EQUIPO SOLUCAO PARENTERAL, MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, COR TUBO: N/D, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, TIPO CONEXAO: LUER LOCK, TIPO: MACROGOTAS, CARACTERISTICA CAMARA: N/D, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE COM CORTA FLUXO, COMPRIMENTO: 120 CM, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: 150/200 ML, ACESSORIOS: INJETOR LATERAL Y. Código do Item: 6515.111.0032. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipo gotas	UND	49.140	173.472	222.612	R\$ 23,60

LOTE III

ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
------	---------	-----------	------	-------------	----------	-------------	-----------------------



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

3	23057	EQUIPO SOLUCAO TRANSFUSAO SANGUE,MATERIAL TUBO: CLORETO POLIVINILA, TIPO: MACROGOTAS, TIPO CAMARA GOTEJADORA: FLEXIVEL, CAPACIDADE CAMARA GRADUADA: N/A, COR TUBO: CRISTAL, CONTROLADOR FLUXO: N/D, ACESSORIO: N/D, COMPRIMENTO: N/D, CARACTERISTICA CAMARA: FILTRO ANTI COAGULO, HEPARINIZACAO: N/D Código do Item: 6515.114.0001. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipo para transfusão sanguínea adulto-CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE; FILTRO ANTI COAGULO ENTRE 170 e 260 MICRA	UND	3.000	34.560	37.560	R\$ 6,60
---	-------	---	-----	-------	--------	--------	----------



Government of the State of Rio de Janeiro  
Secretaria de Estado de Saúde  
Fundação Saúde

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

LOTE IV							
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
4	60867	DISPOSITIVO TRANSFERENCIA.TIPO: FRASCO A FRASCO, MATERIAL: ATOXICO ESTERIL, USO: DESCATAVEL, PONTA: PERFURANTE NOS DOIS LADOS, APLICACAO: SOLUCAO PARENTERAL EM SISTEMA FECHADO. Código do Item: 6519.173.0001. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipó de transferência	UND	0	8.280	8.280	R\$ 1,6750

LOTE V							
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
5	125235	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: BURETA GRADUADA COM 150 ML, ENTRADA DE AR SUPERIOR COM FILTRO INTERNO, CAMARA GOTEJADORA MACROGOTAS, TRANSPARENTE, CONTENDO FILTRO DO FLUIDO., TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO. Código do Item: 6515.415.0020. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipó de bomba infusora (câmara graduada)	UND	300	3.912	4.212	R\$ 30,55
6	91847	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: FOTOSSENSIVEL NA COR LARANJA TRANSLUCIDO, COMPRIMENTO: APROXIMADAMENTE 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL COM FILTRO DO FLUIDO / FOTO PROTETOR, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO, INJETOR LATERAL EM Y AUTOCICATRIZANTE. Código do Item: 6515.415.0011.	UND	2.519	14.508	17.027	R\$ 25,90



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

LOTE V							
ITEM	ID SIGA	DESCRIÇÃO	UND.	TOTAL PMERJ	TOTAL FS	TOTAL GERAL	VALOR MÁXIMO UNITÁRIO
7	125234	EQUIPO BOMBA INFUSORA, APLICACAO: PARENTERAL, MATERIAL TUBO: PVC CRISTAL, COR TUBO: TRANSPARENTE, COMPRIMENTO: 1,50 A 2M, TIPO CAMARA GOTEJADORA: GOTA PADRAO, CARACTERISTICA CAMARA: CAMARA FLEXIVEL C/FILTRO DO FLUIDO, TIPO CONEXAO: LUER LOCK C/TAMPA, CONTROLADOR FLUXO: PINCA ROLETE, ACESSORIO: PINCA CORTA FLUXO. Código do Item: 6515.415.0019. <b>ESPECIFICAÇÃO COMPLEMENTAR:</b> Equipo de bomba infusora (macrogotas)	UND	17.944	65.940	83.884	R\$ 17,80

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

3.5. Justifica-se o agrupamento dos itens 05, 06 e 07 em lote pelos seguintes fatos:

- As bombas oferecidas no mercado só funcionam com equipamentos da mesma marca;
- Com aquisição em lote (fornecedor único para as bombas), consegue-se reduzir o quantitativo de bombas, uma vez que todos os 3 (três) tipos de equipamentos poderão ser utilizados na mesma bomba; e
- Se houvesse mais de um vencedor, cada um teria que fornecer equipamento próprio, resultando, obviamente, em aumento do custo do contrato.

3.6. Para o Lote V (itens 05, 06 e 07), exige-se o comodato das bombas para o fornecimento dos insumos, incluindo a assistência técnica e manutenção preventivas e corretivas.

3.6.1. A opção pelo comodato do equipamento, em detrimento da sua aquisição definitiva, apresenta vantagens. Permite imediato conserto ou substituição do equipamento, sem que haja prejuízo da rotina; viabiliza, rapidamente, a atualização do equipamento, quando da sua obsolescência, ou da tecnologia utilizada, ou mesmo



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

aumento da capacidade de análise, por incorporação de novos exames ou aumento da demanda. Além disso, é incluída a manutenção preventiva e corretiva.

3.6.2 Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização e os respectivos equipamentos pode acarretar a vinculação permanente da aquisição de insumos perante determinado fornecedor. A opção pela aquisição definitiva do equipamento levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a sua vida útil, mantendo, assim, contínuas aquisições com um só fornecedor, de maneira a restringir a concorrência, bem como eventual antieconomicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. No entanto, a entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora do equipamento. Outro viés seria a administração ficar vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta.

3.6.3. A empresa vencedora da licitação fornecerá 255 (duzentos e cinquenta e cinco) equipamentos em regime de comodato, de acordo com o quadro e especificações abaixo.

BOMBAS INFUSORAS	IEDE	HEMORIO	IECAC	IETAP	HESM	HECC	HEAN	TOTAL
	11	80	56	15	10	77	06	255

3.6.4. As bombas devem possuir controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; cálculo automático da vazão em ml/h; possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento; possuir bateria com autonomia mínima de 3 horas; e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada). As bombas infusoras devem possuir apetrecho de fixação em suporte para soro.

3.7. O quantitativo solicitado visa atender o período de **12 (doze) meses**.





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

3.8. Em razão dos valores unitários máximos estipulados pela Administração através de estimativa de mercado (quadro do item 3.3.), dá-se para a presente aquisição o valor total estimado de **R\$ 8.111.331,30 (oito milhões, cento e onze mil, trezentos e trinta e um reais e trinta centavos)**.

#### **IV – JUSTIFICATIVA DA QUANTIDADE ESTIMADA REQUERIDA PELA FUNDAÇÃO SAÚDE (Resolução SES 1347/2016):**

4.1. Para a definição do quantitativo a ser adquirido utilizou-se como parâmetro inicial a grade mensal da SES-RJ, fornecida pelas Unidades e vigente para 2016, a qual foi redimensionada em 2017 pela DTA/FSERJ com a participação da direção e colaboradores das unidades sob a gestão da FSERJ, conforme previsto na Res. SES 1327 de 2016 de forma a não comprometer a assistência aos pacientes em tratamento na unidade, conforme quadro abaixo:

ITEM	IEDE	IECAC	HEMORIO	CPRJ	HECC	HESM	IETAP	HEAN	TOTAL	ANUAL
01	18	400	906	5	600	50	120	400	2499	29988
02	95	4.000	2.891	20	5000	250	400	1800	14456	173472
03	0	340	2.000	0	512	10	10	8	2880	34560
04	30	240	350	0	0	20	50	0	690	8280
05	0	200	30	0	50	16	30	0	326	3912
06	1	320	700	0	150	8	20	10	1209	14508
07	25	2.000	2.400	0	800	30	150	90	5495	65940

4.2. Todos os dados referentes à justificativa dos quantitativos requeridos foram extraídos do formulário de solicitação de compras, acostado em fls. 121/127 do Processo E-08/007/1577/2017, emitido pela Diretoria Técnico Assistencial.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

4.3. 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 exposto pela Diretoria Técnico Assistencial na CI FS/DTA nº. 148/2017 em fl. 03 do referido Processo.

## V – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, IN 16/2017 e RDC 153/2017, 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 dos insumos para todos os lotes e dos equipamentos para o Lote V na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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

6.1. O(s) licitante(s) vencedor(es) deverá(ão) 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. A apresentação do catálogo é necessária, considerando que o fornecimento de amostras fica dispensado caso os equipamentos e os reagentes já sejam utilizados e/ou avaliados pelas unidades nos últimos 12 meses.

6.5. Caso o catálogo seja insuficiente para verificar se a descrição técnica do produto corresponde à exigência do edital, serão solicitadas amostras de cada item para avaliação/validação dos insumos.

6.5.1. 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.

6.5.2. 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.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

6.5.3. Para realização dos testes de validação, o vencedor do certame deverá fornecer no mínimo o quantitativo estipulado de bombas infusoras como amostra e acessórios, conforme apresentado nos quadros abaixo:

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
- controle digital com capacidade para programação do volume total a ser infundido permitindo gotejamento da dieta de 01 ml até 2.000 ml; - permitir ajuste/programação do tempo de infusão de 1 hora até 24 horas; - cálculo automático da vazão em ml/h; - possuir alarme audível no caso de interrupção de funcionamento e cabo para conexão no ponto de energia elétrica (tomada).	10

BOMBAS INFUSORAS	IEDE	HEMORIO	IECAC	IETAP	HESM	HECC	HEAN	TOTAL
	01	02	02	01	01	02	01	10

6.5.4. O quadro a seguir discrimina o quantitativo de amostra que deverá ser entregue com o equipamento para validação. O número de amostras exigido é aquele que permite uma análise estatística que forneça resultados que tenham confiabilidade.

Item	IEDE	HEMORIO	IECAC	IETAP	CPRJ	HESM	HECC	HEAN	TOTAL
1	0	3	3	2	0	2	3	0	13
2	2	3	3	2	0	2	3	2	17
3	2	3	3	2	0	2	3	2	17
4	2	3	3	2	0	2	0	0	12
5	2	3	3	2	2	2	3	2	19
6	2	3	3	2	2	2	3	2	19
7	0	3	3	2	0	2	3	2	15

6.5.5. A validade das amostras entregues deverá se, no mínimo, de 1 (um) mês.



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

6.6. Os equipamentos e as amostras deverão ser entregues e instalados, para a realização dos testes de validação, 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 destinado à inserção de mensagens durante o desenrolar de pregões eletrônicos.

6.6.1. As amostras deverão ser entregues nos endereços previstos no item **8.3.** deste TR. Em cada Unidade deve ser observado o quantitativo especificado nos itens **6.5.3 e 6.5.4.**

6.6.2. A entrega de amostras para avaliação deverá ser precedida de agendamento por e-mail com o setor de licitações da FS pelo e-mail [licitacao@fs.rj.gov.br](mailto:licitacao@fs.rj.gov.br) e as diretorias técnicas das unidades através dos e-mails:

- **HEMORIO:** [diretor.tecnico@hemorio.rj.gov.br](mailto:diretor.tecnico@hemorio.rj.gov.br)
- **IECAC:** [eulaliatp19@gmail.com](mailto:eulaliatp19@gmail.com)
- **IEDE:** [marcia.marinho@iede.fs.rj.gov.br](mailto:marcia.marinho@iede.fs.rj.gov.br)
- **HECC:** [preisjr@globo.com](mailto:preisjr@globo.com)
- **HESM:** [dirtecnica.hesm@gmail.com](mailto:dirtecnica.hesm@gmail.com)
- **IETAP:** [elianepintor@gmail.com](mailto:elianepintor@gmail.com)
- **CPRJ :** [marcosmgago@hotmail.com](mailto:marcosmgago@hotmail.com)
- **HEAN:** [claudiarnp@gmail.com](mailto:claudiarnp@gmail.com)

6.7. 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.

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

6.8. Critérios de julgamento das amostras: a) se a descrição do produto está de acordo com o item III deste Termo de Referência; b) Validade Visível;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

6.9. Justificativa para exigência de catálogo e amostras: A avaliação/validação é importante considerando que os insumos são utilizados para perfusão de líquidos tais como fármacos, sangue ou nutrientes. Um defeito / mal funcionamento no produto ou não atendimento das especificações técnicas pode gerar riscos diretos a saúde do paciente que esta sendo infundido.

## VII - QUANTO AS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

- a) A quantidade esteja de acordo com a solicitada na Nota de Empenho;
- b) Os insumos possuam validade igual ou superior a 85% no ato da entrega, no ato da entrega. 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, conforme Res. SES 1342/2016;
- c) A embalagem esteja inviolável, de forma a permitir o correto armazenamento;
- d) A especificação esteja em conformidade com o solicitado neste Termo de Referência;
- e) Obedeça a Lei 9787/99, que estabelece o medicamento genérico;
- f) A validade do Registro no Ministério da Saúde esteja visível nas embalagens dos insumos;

## VIII – DOS PRAZOS E LOCAIS DE ENTREGA

8.1. A solicitação dos empenhos será parcelada de acordo com a demanda das Unidades englobadas neste TR;

8.2. Para o Lote V, a primeira entrega ocorrerá em conjunto com a entrega e instalação do respectivo equipamento. Nas entregas subsequentes, se houver, os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho;



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

8.2.1. O(s) equipamento(s) deve(m) ser entregue(s) e instalado(s) em até 15 (quinze) dias corridos depois do recebimento da 1ª Nota de Empenho, que será disponibilizada em conjunto com o termo de comodato.

8.3. Para os Lotes **I, II, III e IV** os insumos devem ser entregues em um prazo máximo de 10 (dez) dias corridos, a contar da data do recebimento da nota de empenho.

8.3. **Endereço de Entrega para os itens da Fundação Saúde:** A entrega será realizada nos seguintes endereços, conforme sinalização da Fundação Saúde no momento da emissão da Nota de Empenho:

- **CPRJ:** Praça Coronel Assunção, s/nº. – almoxarifado, Saúde, Rio de Janeiro/RJ;
- **IEDE:** Rua Moncorvo Filho, nº 90 - almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **IECAC:** Rua David Campista, nº 326 - almoxarifado - Humaitá - Rio de Janeiro – RJ;
- **IETAP:** Rua Luiz Palmier, 762 – almoxarifado, Barreto, Niterói – RJ;
- **HECC:** Av. General Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 almoxarifado Marechal Hermes - Rio de Janeiro – RJ;
- **HEMORIO:** Rua Frei Caneca nº. 08 - subsolo/almoxarifado - Centro - Rio de Janeiro – RJ;
- **HESM:** Estrada do Rio Pequeno, 656 – almoxarifado, Taquara – Rio de Janeiro- RJ;
- **HEAN:** Rua Carlos Seidl, 785—almoxarifado- Caju- RJ

8.3. **Os itens da Polícia Militar do Estado do Rio de Janeiro (PMERJ)** deverão ser entregues no Hospital Central da Polícia Militar – HCPM e Hospital da Polícia Militar Niterói – HPM-NIT.

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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

## IX – OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

- a) Fornecer as unidades durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer amostras dos insumos solicitados e especificados neste formulário, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- c) Repor todas as perdas por não conformidade do (s) reagente (s) e/ou insumo (s), ou problemas no equipamento;
- d) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- e) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos itens do TR, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos nas Unidades relacionadas no **item VII**, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere à temperaturas mínimas e máxima, empilhamento e umidade;
- f) 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 as unidades;
- g) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- h) Atender com presteza às solicitações, bem como tomar as providências necessárias ao pronto atendimento das reclamações levadas a seu conhecimento pela CONTRATANTE;
- i) Comprometer-se a trocar o produto em caso de defeito de fabricação, mediante a apresentação do produto defeituoso;
- j) Entregar o produto com laudo técnico, cópia do empenho e com informação na Nota Fiscal de lote e validade;
- k) Apresentar carta de compromisso, se responsabilizando pela troca do item, caso o mesmo não possua a validade exigida no **item VI** deste TR;





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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

9.2. Quanto aos equipamentos previstos para o Lote V, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pela unidade, a ser realizado na própria Unidade;
- b) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária;
- c) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- e) Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação;
- f) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- g) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante;
- h) Prestar assistência técnica/manutenção corretiva, quando solicitada pelas unidades, no intervalo máximo de 48 horas entre a chamada e o atendimento, de segunda a sexta, das 7 às 17h; o conserto de todo e qualquer defeito apresentado no equipamento, inclusive com eventual substituição de peças, é obrigação da empresa vencedora, não havendo ônus adicional para a Administração;
- i) Caso reste impossibilitado o reparo do equipamento no mesmo dia do chamado, deverá ser disponibilizado, em até três dias úteis, outro equipamento para substituí-lo, temporária ou definitivamente, a fim de se evitar a descontinuidade do serviço.
- j) Prestar assistência técnica/manutenção preventiva, conforme o cronograma a ser apresentado pela licitante vencedora, cuja periodicidade mínima deve ser bimestral; a empresa também deve submeter a lista de itens de verificação;
- k) Transmitir à Direção de Técnica das unidades, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto das unidades. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos.

- l) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento.
- m) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- n) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- o) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelas unidades, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;

## **X – OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1. A CONTRATANTE se obriga a:

- a) Notificar por escrito a CONTRATADA de quaisquer irregularidades constatadas, solicitando providência para a sua regularização;
- b) Fornecer à CONTRATADA todas as informações necessárias à fiel execução da contratação;
- c) Emitir, através dos fiscais designados para acompanhar a execução, laudo de vistoria no momento do recebimento do equipamento em comodato;
- d) Cuidar dos equipamentos como se seus fossem e utilizá-los de acordo com os padrões técnicos vigentes;
- e) Confiar somente à CONTRATADA ou ao representante indicado por ela a manutenção do equipamento locado, impedindo que pessoas por ela não autorizadas prestem tais serviços;
- f) Assegurar aos técnicos autorizados pela CONTRATADA, desde que agendada visita com antecedência mínima de um dia útil, pleno acesso aos locais em que se



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

SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Processo: E-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

encontrarem instalados os equipamentos, com vistas a possibilitar que os mesmos efetuem a manutenção e a inspeção do equipamento, resguardadas as necessidades de segurança das unidades, que deverão ser cumpridas pela CONTRATADA e seus profissionais enquanto permanecerem no local;

- g) Não efetuar quaisquer modificações ou transformações no equipamento sem o prévio e expresso consentimento da CONTRATADA;
- h) Cumprir todas as recomendações que venham a ser feitas pela CONTRATADA em qualquer época, quanto à utilização dos equipamentos, desde que razoáveis e pertinentes;
- i) Utilizar nos equipamentos somente os produtos fornecidos pela CONTRATADA.

## **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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 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.”*

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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 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, 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-08/007/1577/2017

Data: 18/07/2017 Fls. \_\_\_\_\_

Rubrica: DFL 4343593-9

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”.