



PREFEITURA MUNICIPAL DE PINHAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SEMSA
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO

JUSTIFICATIVA PARA EXIGÊNCIA DE REGISTRO DA ANVISA

A presente justificativa tem por objetivo fundamentar a exigência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para os itens de consumo odontológico constantes no objeto da presente licitação, em consonância com os princípios da legalidade, eficiência, segurança jurídica e interesse público que norteiam as contratações públicas.

A exigência de regularização sanitária encontra respaldo na Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos, produtos para a saúde, cosméticos, saneantes e afins. Da mesma forma, a Resolução RDC nº 751/2022, atualmente vigente, estabelece os critérios de regularização de dispositivos médicos, substituindo a antiga RDC nº 185/2001.

Nos termos da legislação vigente, materiais de uso odontológico classificados como dispositivos médicos (tais como seringas, brocas, agulhas, sugadores, materiais de moldagem, entre outros) devem possuir registro ou cadastro na ANVISA, conforme o risco associado ao seu uso, sendo essa uma exigência essencial para garantir a segurança, eficácia e qualidade do produto.

A exigência se mostra pertinente e razoável, tendo em vista que esses materiais são utilizados diretamente em procedimentos clínicos, muitas vezes em áreas críticas da cavidade bucal, com potencial exposição a fluidos corporais e risco de infecção cruzada. Assim, assegurar que os produtos atendam às normas sanitárias vigentes é uma medida indispensável para a proteção da saúde pública.

O registro na ANVISA é um mecanismo de controle regulatório que atesta que o produto foi devidamente avaliado quanto à sua conformidade técnica, biossegurança e desempenho, além de garantir que o fabricante ou distribuidor está regularmente autorizado a comercializar o item no território nacional.

Além disso, o registro é fundamental para fins de rastreabilidade e responsabilização legal em casos de falhas, contaminações, recalls ou outras irregularidades relacionadas ao material fornecido.

Dessa forma, a exigência de comprovação do registro sanitário junto à ANVISA representa uma medida legítima e necessária, visando à contratação de produtos que atendam aos requisitos mínimos de qualidade e segurança exigidos para o exercício da atividade odontológica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pinhais, *data da assinatura digital*.

TADEU ROGER JÚNIOR VOLSKI
Núcleo Técnico de Odontologia
Departamento de Atenção Primária à Saúde

