



NOTA DE ESCLARECIMENTO No. 02

Referente: Credenciamento nº - 001/2013 – Processo nº 29488-13

Objeto: Contratação de Empresas para Fornecimento de aparelhos de amplificação sonora (AASI) para o Programa de Próteses Auditivas do Hospital de Clínicas da Unicamp.

Conforme disposto no item “15.1” do edital de Credenciamento em epígrafe, a fim de sanar dúvida(s) suscitada(s) por interessado(s), a Funcamp, por intermédio da Comissão de Contratação abaixo assinado, vem trazer as informações abaixo:

Pergunta 01:

“Com relação ao solicitado no Anexo – Condições para Apresentação da Amostra, o item 9 solicita o documento conforme abaixo:

*“9. É obrigatório o envio juntamente com as amostras de cópia do **certificado de “Boas Práticas de fabricação e Controle de Produtos Médicos”** conforme Resolução nº 59, de 27/06/2000, expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde (ANVISA). Para objeto importado poderá ser apresentado esse certificado do órgão competente do país de origem, mas, indispensavelmente, acompanhada de tradução para a língua portuguesa, feita por tradutor juramentado. A não apresentação desse documento implica em não realização do teste”.*

*Ocorre que a Resolução RDC N. 25, de 21 de maio de 2009, estabelece o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o **registro** de produtos para a saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A partir da Resolução RDC N. 24, de 21 de maio de 2009, também da ANVISA, descartou-se a necessidade de registro para o produtos correlatos, por tratar-se de produto caracterizado de menor risco, sendo exigido para o mesmo apenas o **CADASTRO** perante a agência reguladora responsável. Neste caso, não há que se falar em registro de produto para aparelho auditivo, enquadrado este pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária como produto correlato (conforme RDC ANVISA 185, de 22 de outubro de 2001), e sim, em **CADASTRO** de produto. Soma-se isso ao fato que os Aparelhos Auditivos NÃO CONSTAM na Lista de Exceções do parágrafo 2º, publicada através da Instrução Normativa nº 02, de 31 de maio de 2011 (fls 13 e 14), não existindo a obrigatoriedade de Registro, mesmo sendo itens passíveis de CADASTRAMENTO, sendo portanto, descabida a exigência de Certificado de Boas Práticas para os produtos em apreço. Deve-se considerar também que O art. 30 da Lei Federal 8.666/93 enumera os documentos que poderão ser exigidos para fins de comprovação da qualificação técnica, entre os quais **NÃO SE INCLUEM** certificados de qualidade, tendo determinado o TCU que o Ministério da Saúde excluiu de um edital a existência do certificado de boas práticas de fabricação, por absoluta falta de amparo legal, bem como por não se mostrar indispensável à garantia do cumprimento das obrigações a serem pactuadas.*

À vista do apresentado, podemos desconsiderar portanto, a exigência do documento conforme o item supra citado do Edital?

Resposta 01:

O artigo 17 da Lei 79.094/77 estabelece que os fabricantes, importadores e distribuidores de produtos médicos obtenham o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) visando garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor de produtos médicos instituiu e implementou os requisitos de Boas Práticas de Fabricação através da Resolução nº 59 de 29 de junho de 2000 para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem tais produtos.



A resolução 59/00 no seu anexo prevê que os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País.

O Manual de Vigilância Sanitária e licitação Pública, publicado pela ANVISA em junho de 2003, estabelece requisitos relacionados com a determinação da idoneidade do licitante, o que significa que o proponente dispõe de condições para executar satisfatoriamente o objeto de licitação, dentre essas exigências na pagina 10 subitem 2.1.4 esta a exigência técnica obedecendo à lei número 8666 artigo 30 inciso IV:

“Entre as obrigações da empresa, incluem-se os exigidos pela vigilância sanitária para garantir que os proponentes, interessados em oferecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atenda aos requisitos técnicos necessários”. Caberá a empresa proponente apresentar os seguintes documentos: 2.1.4.3 Certificado de Boas práticas de Fabricação e Controle (CBPFcC)”.

Ademais é prerrogativa da Instituição pública exigir este certificado, desde que estabelecido em edital público, para manutenção da qualidade principalmente na linha de produção, a fim de zelar pela segurança e qualidade da assistência prestada ao usuário.

Cabe, portanto, as empresas fabricantes de produtos para saúde providenciarem o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFcC), conforme sugerido pela ANVISA, em seu manual de Vigilância Sanitária e Licitação Pública, e exigido no edital por esta instituição. Para os produtos que requerem registro no Ministério da Saúde como Produtos para a Saúde, independente do grau de risco.

Na ausência do referido certificado esta Instituição Pública visando zelar pela segurança e qualidade da assistência prestada ao usuário exige o documento/ certificado com tradução juramentada do país de origem de fabricação do produto afim de que se comprove o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação. Ademais a própria empresa refere possuir certificados que ilustram a boa qualidade dos produtos, mas os mesmos deverão ser de organismos de certificação com implementação que inclui os requisitos da norma ISSO 13485:2003.

Entendemos os questionamentos, entretanto, considerando que o aparelho auditivo é um equipamento eletromédico implantável, com utilização de bateria para o funcionamento, fica facultado a administração da instituição a solicitação de critérios que assegure a qualidade dos produtos utilizados no paciente, para um atendimento com segurança e sem risco.

Pergunta 02:

O item 10 do anexo “Condições para Apresentação da Amostra” exige o seguinte:

*“ 10. É obrigatória a apresentação, **juntamente com as amostras**, de cópia do certificado de registro do produto no órgão competente do Ministério da Saúde, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União onde consta o produto e o cabeçalho identificando a portaria que registrou o produto. Não serão aceitos protocolos de revalidação do registro do produto, nem cópias retiradas do site da ANVISA”.*

*Ocorre que, conforme já disposto acima, a partir da Resolução RDC N. 24, de 21 de maio de 2009, também da ANVISA, descartou-se a necessidade de registro para o produtos correlatos, por tratar-se de produto caracterizado de menor risco, sendo exigido para o mesmo apenas o **CADASTRO** perante a agência reguladora responsável, sendo no entanto, descabida a exigência do aludido Registro de Produto.*

*Nesse caso, podemos considerar que o solicitado no item 10 do Anexo “Condições para Apresentação da Amostra” é o **CADASTRO** do produto junto ao órgão regulamentador (ANVISA)?*



Resposta 02:

Para essa classe de material e as condições para apresentação da amostra é o Cadastro no órgão regulamentador na Anvisa, necessitamos do número para checagem.

Ficam mantidas as outras informações contidas no EDITAL que não colidirem com as da presente Nota de Esclarecimento.

Campinas, 05 de setembro 2013

Original assinado Comissão de Contratação