Seleção Pública N°:	034/2025
Assunto:	Análise da natureza dos produtos licitados – Seleção Pública nº 049/2025 – Laboratório de Saúde Bucal.

RELATÓRIO TÉCNICO

1. DA CONTEXTUALIZAÇÃO

Em atenção à solicitação da Comissão de Licitação e ao Parecer Jurídico, o CETT/UFG, na qualidade de núcleo técnico do Convênio nº 001/2021–SECTI/UFG/FUNAPE, apresenta a presente análise técnica referente aos itens constantes do Anexo I-A da Seleção Pública nº 049/2025, cujo objeto é a aquisição de equipamentos e materiais para o Laboratório de Saúde Bucal.

O objetivo deste relatório é identificar: Quais produtos se enquadram como "produtos para saúde"; suas características técnicas e finalidades de uso; O enquadramento regulatório e classe de risco conforme a RDC nº 751/2022; E, a partir desses elementos, subsidiar a Fundação RTVE quanto à necessidade ou não de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE).

2. DA FUNDAMENTAÇÃO

A análise baseou-se nos seguintes critérios técnicos e normativos: RDC nº 751/2022/ANVISA – Classificação de risco e regras para registro de dispositivos médicos; RDC nº 16/2014, atualizada pela RDC nº 860/2024 – Regras sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE); Consulta pública à base oficial da ANVISA: https://consultas.anvisa.gov.br; Fichas técnicas e catálogos de referência de fabricantes; Correlação entre finalidade de uso e grau de risco sanitário previsto pela legislação; o próprio Edital da Seleção Pública nº 049/2025.

3. DA ANÁLISE TÉCNICA

3.1 Da finalidade e natureza de uso

Os equipamentos objeto da Seleção Pública nº 049/2025 destinam-se, primordialmente, à formação didática dos estudantes. Entretanto, o curso contempla aulas práticas supervisionadas,

nas quais são realizados procedimentos odontológicos entre os próprios alunos, em ambiente controlado e de caráter exclusivamente educacional.

Nessas condições, embora o uso tenha finalidade instrucional, os equipamentos odontológicos ativos, como cadeiras odontológicas, turbinas, sugadores, micromotores, ultrassons e autoclaves, são efetivamente utilizados em seres humanos. Por essa razão, mantêm sua natureza de dispositivos médicos odontológicos, conforme a definição estabelecida pela RDC nº 751/2022.

3.1 Do enquadramento dos itens

Nº	Item do Edital	Finalidade de uso	Enquadramento regulatório	Classe de risco (RDC 751/22)	Observação
1	**Cadeira odontológica portátil**	Equipamento de suporte ao paciente e acionamento de instrumentos clínicos	Dispositivo médico ativo não implantável	**Classe I**	Produto para saúde
2	**Turbina de baixa rotação**	Peça de mão odontológica para instrumentação mecânica / Procedimentos restauradores e laboratoriais	Dispositivo médico ativo	**Classe II**	Produto para saúde
3	**Turbina de alta rotação**	Peça de mão odontológica para instrumentação mecânica / Corte e preparo dentário	Dispositivo médico ativo	**Classe II**	Produto para saúde
4	**Micromotor odontológico**	Acionamento de instrumentos rotativos	Dispositivo médico ativo	**Classe II**	Produto para saúde
5	**Bomba a vácuo / sugador**	Aspiração de fluidos biológicos durante procedimentos clínicos	Dispositivo médico ativo	**Classe II**	Produto para saúde
6	**Autoclave odontológica**	Esterilização de artigos para saúde	Dispositivo médico ativo de esterilização	**Classe II**	Produto para saúde
7	**Cuba/Lavadora ultrassônica**	Limpeza de instrumentais por cavitação	Dispositivo médico ativo auxiliar	**Classe I**	Produto para saúde

Nº	Item do Edital	Finalidade de uso	Enquadramento regulatório	Classe de risco (RDC 751/22)	Observação
8	**Ultrassom odontológico com jato de bicarbonato**	Profilaxia e remoção de cálculo dental	Dispositivo médico ativo	**Classe II**	Produto para saúde
9	**Kit de Profilaxia – Cavitador pneumático com jato de bicarbonato**	Profilaxia odontológica (remoção de biofilme/manchas por ar-abrasivo com bicarbonato)	Dispositivo médico ativo de uso odontológico	**Classe II**	Produto para saúde
10	**Amalgamador de cápsula**	Mistura de amálgama encapsulada	Dispositivo médico ativo	**Classe I–II**	Produto para saúde
11	**Seladora odontológica**	Selagem de embalagens para esterilização	Dispositivo médico ativo auxiliar	**Classe I**	Produto para saúde
12 a 18	**Modelos anatômicos (crânio, mandíbula, língua, garganta, etc.)**	Treinamento e demonstração didática	Material educacional, sem uso diagnóstico ou terapêutico	**Não se aplica**	Não sujeitos à vigilância sanitária

Os itens 1 a 11 do Anexo I-A do edital são dispositivos odontológicos classificados como produtos para saúde, sujeitos à regulamentação sanitária vigente.

Já os modelos anatômicos (itens 12 a 18) constituem materiais didáticos, e por não exercerem função diagnóstica, terapêutica ou reabilitadora, encontram-se fora do escopo de aplicação da RDC nº 16/2014.

3. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, após análise do Instrumento Convocatório, verifica-se que os itens objeto da Seleção Pública nº 049/2025, embora possuam finalidade de uso exclusivamente educacional, são utilizados em aulas práticas, o que mantém o caráter sanitário dos equipamentos odontológicos. Assim, os itens 1 a 11 são considerados produtos para saúde, enquanto os itens 12 a 18 são de natureza exclusivamente didática.

Cabe ressaltar que o edital já contém cláusula expressa que obriga o licitante a apresentar declaração de conformidade sanitária e regulatória, citando ANVISA e INMETRO. O subitem

8.1.4, VII, por sua vez, permite à Comissão solicitar complementos documentais, como número de registro ANVISA e certificados técnicos, quando aplicável.

Assim, diante do parecer jurídico e do presente relatório técnico, caso a Comissão delibere pela necessidade da exigência de AFE, conclui-se que esta encontra-se implicitamente prevista, bastando à Fundação, na fase de habilitação, solicitar a comprovação dessa autorização para os itens efetivamente classificados como produtos para saúde.

Dessa forma, não há omissão ou vício material que justifique a anulação do certame, pois o edital impõe ao licitante o dever de conhecer e cumprir todas as normas técnicas e regulatórias aplicáveis (item 7.1.4), além de admitir diligências complementares para conferência de conformidade (item 18.8), sem caracterizar restrição à competitividade e mantendo a isonomia entre os participantes. Portanto, o edital permite a exigência de AFE sem necessidade de aditamento ou republicação.

Salvo melhor juízo, sem mais para o momento, volvam-se os autos à Comissão de Seleção para análise e prosseguimento do feito.

Goiânia - GO, 23 de outubro de 2025.

Drª Daiana Paula Pimenta
Diretora de Ensino
CETT/UFG