

## Processo permanente de pré-qualificação de produtos

Pelo Edital publicado no Diário Oficial da União, ficam estabelecidos os seguintes critérios de aceitação de propostas em licitações de materiais para a saúde e de uso geral, adquiridos pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA):

1. Somente serão aceitos nas licitações para compra de materiais de uso contínuo e regular no HCPA, produtos cujas marcas e modelos se encontrem pré-qualificados com parecer técnico favorável, até a data da abertura das propostas dos referidos itens.

2. Os fornecedores interessados em pré-qualificar modelos e marcas, deverão entregar as amostras, juntamente com a respectiva documentação do produto de acordo com o grupo de materiais a que pertence e mediante requerimento de pré-qualificação, no **Serviço de Análise Técnica de Suprimentos (Rua Ramiro Barcelos, 2350 – Sala 007 - Subsolo - CEP: 90035-903 – Porto Alegre, RS), de segunda a sexta-feira, das 14:00 às 18:00**. Deverão ser apresentadas cópias autenticadas dos documentos originais para abertura de processo administrativo de acordo com o disposto na Lei 9784 de 29/01/99 para cada produto, no que couber e conforme abaixo referenciado:

### A) Produtos para Saúde:

- Certificado de Registro no MS/Anvisa (Publicação no D.O.U) - RDC 185/2001.
- Certificado de Registro no MS/Anvisa por família (Publicação no D.O.U) - RDC 97/2000.
- Certificado de BPF dos materiais com Classe de Risco III e IV, emitido pelo MS/ANVISA - RDC Nº 59/2000.
- Certificado de Isenção de Registro MS/Anvisa.
- Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério do Trabalho.
- Literatura técnica em português.
- Manual de orientações em português.
- Rótulo com informações do produto atendendo regulamentação de rastreabilidade – RDC 14/2011 – NT 01/2014 MS/Anvisa
- Laudo ou Certificação de conformidade – RDC 2/2010.
- Laudo de filtração bacteriana e viral.
- Documentos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

### B) Medicamentos:

- Certificado de Registro no MS/Anvisa (Publicação no D.O.U) - RDC 185/2001.
- Certificado de Registro no MS/Anvisa por família (Publicação no D.O.U) - RDC 97/2000.
- Certificado de BPF emitido pelo MS/Anvisa - RDC Nº 17/2010.
- Certificado de Isenção de Registro MS/Anvisa (Publicação no D.O.U) - Decreto 79.094/1977 - RDC 185/2001 e RDC 260/2002.
- Literatura técnica em português.



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



- Documentos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada.
- Laudo analítico-laboratorial do laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos certificadores em saúde (REBLAS ou TECPAR) e laudo interno da indústria, quando tratar-se de medicamento novo.
- Quando medicamento genérico (ver Lei nº 9.787/99), para fins de cadastramento e obtenção do parecer técnico, fica dispensado a apresentação do laudo de controle de qualidade emitido por um laboratório certificador (REBLAS ou TECPAR).
- Rótulo com informações do produto conforme MS/ANVISA.
- Documentos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

#### C) Saneantes

- Certificado de Registro no MS/ANVISA ou isenção de Registro (Publicação no D.O.U).
- Certificado de BPF emitido pelo MS/ANVISA.
- Manual com indicações de uso em português.
- Laudo ou certificação de conformidade.
- Rótulo com informações do produto conforme regulamentação.
- Laudo analítico-laboratorial ou interno da indústria.

#### D) Alimentos:

- Registro sanitário ou certificado de isenção.
- Certificado de origem.
- Laudo ou certificação de conformidade às normas do MS/Anvisa.
- Rótulo com informações do produto – RDC 259/02 MS.

#### E) Materiais de Segurança

- Certificado de Registro no MS/ANVISA ou isenção de Registro (Publicação no D.O.U), no caso do produto tenha que atender a Legislação Sanitária.
- CA – Certificado de Aprovação de EPI emitido pelo Ministério do Trabalho.
- Laudo ou Certificação de conformidade de acordo com o Equipamento de Proteção Individual (EPI) e sua usabilidade e aplicação.

#### F) Produtos de uso geral:

- Laudo ou certificação de conformidade as normas da ABNT.
- Certificado de origem.
- Rótulo com informações do produto em português.

3. A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 185/2001/MS – ANVISA, para os produtos sujeitos a aplicação da legislação sanitária, e à ISO 9.000 e 14.020 para os demais produtos. Rótulo em português, com informações do produto, deve estar disponível nas embalagens de todos os materiais fornecidos.
4. O HCPA se compromete a disponibilizar o parecer dos produtos e respectivas marcas, em no máximo 60 dias a partir da efetiva apresentação das amostras, documentação e requerimento de pré-qualificação. Será emitido laudo do parecer somente ao respectivo requerente para o qual o resultado do parecer foi insatisfatório.
5. Materiais que necessitam de capacitação antes do uso e para realização da avaliação, contará o prazo para emissão do parecer somente a partir da efetiva capacitação do usuário.
6. As amostras deverão ser encaminhadas, em embalagem idêntica a apresentação comercial, em plena validade, com rótulo do produto com informações claras, corretas e precisas, bem como identificadas com etiqueta contendo o nome comercial ou razão social do requerente, marca e modelo, código HCPA do material a qual se refere e descrição sumária do material.
7. Os critérios da avaliação que são submetidos os produtos, podem diferir conforme o grupo de materiais a que pertencem, porém de forma ampla compreendem avaliação de efetividade, eficácia, ergonomia, segurança, usabilidade e desempenho. A falta de documentação comprobatória referente à legislação sanitária poderá incorrer em parecer desfavorável ou desacordo.
8. Materiais com marca sem parecer favorável na data da abertura das propostas ou que não tenham atendido o edital de cadastramento serão desclassificados. Recursos nesse sentido serão peremptoriamente negados.
9. Produtos sujeitos a legislação sanitária, terão o prazo de validade do parecer favorável condicionado ao limite de vencimento do respectivo registro no MS/Anvisa.
10. Marcas de materiais reprovadas na qualificação, somente serão submetidas a novo processo de avaliação quando efetivamente comprovada a melhoria ou correção apontada.
11. Sendo o HCPA participante da Rede de Hospitais Sentinela – MS/ANVISA, os materiais que apresentarem alerta sanitários ou queixa técnica confirmada após análise de evidências, serão notificadas ao MS/NOTIVISA e poderão receber Parecer Desfavorável, neste caso será suspenso o abastecimento da respectiva marca.
12. O fornecedor cuja marca e modelo do produto estejam aprovados no HCPA obriga-se a comunicar formalmente ao Serviço de Análise Técnica de Suprimentos as eventuais mudanças de fabricação e fusões de empresas fabricantes que levem a alterações na nomenclatura da marca ou modelo. A omissão dessa informação poderá acarretar a

desclassificação da marca do produto, ficando sujeito a novo processo administrativo para avaliação.

13. O fornecedor poderá solicitar a pré-qualificação da marca do material, independentemente de solicitação do HCPA e da existência de certame licitatório marcado.

14. As quantidades de amostras necessárias para qualificação estão sujeitas a variações dependendo da aplicação e usuários requeridos para avaliação. Portanto, poderá ser realizada consulta ao Serviço de Análise Técnica de Suprimentos do HCPA, pelo telefone (051) 3359-8524 ou (051) 3359-7751.

15. As amostras acompanhadas por Nota Fiscal deverão conter natureza: Remessa para teste - CFOP 5949/6949 ou, quando em demonstração: Remessa para teste - CFOP 5912/6912.

16. As amostras entregues em demonstração ou reprovadas por desacordo poderão ser retiradas no prazo máximo de 90 dias, sob responsabilidade do requerente, no mesmo local de entrega. Findo este prazo, a instituição dará as mesmas o destino que lhe convier.

17. No requerimento de parecer é fundamental a informação da marca e modelo do material, pois a mesma será utilizada como parâmetro no processo licitatório onde as propostas deverão obrigatoriamente informar a marca e modelo a ser fornecido.

18. A relação dos produtos e respectivas marcas com parecer favorável registradas no HCPA encontram-se disponível para consulta na internet. Para acessar, [clique aqui](#).

Em caso de dúvidas consulte o Serviço de Análise Técnica de Suprimentos do HCPA, pelos respectivos telefones:

Alimentos - (51) 3359.7620

Medicamentos e Saneantes - (51) 3359.8680

Produtos de uso geral - (51) 3359.7751

Produtos para saúde - (51) 3359.8172

Materiais de Engenharia – (51) 3359.8130

### **Serviço de Análise Técnica de Suprimentos**

Rua Ramiro Barcelos, 2350 – Sala 007 – Subsolo.

CEP: 90035-903 – Porto Alegre – RS