EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MARCAS SMS

Como qualificar novas Marcas na SMS / Porto Alegre

O fornecedor poderá solicitar a pré-qualificação de produtos, independentemente de solicitação da SMS / Porto Alegre e da existência de certame licitatório agendado.

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, disponível no site **REQUERIMENTO DE AVALIAÇÃO DE PRODUTO DE SAÚDE**, devidamente preenchido, na COMPAMATE – Comissão de Padronização de Materiais e COMPAMEO – Comissão de Padronização de Materiais Odontológicos , Endereço : AV. João Pessoa, 325 – Núcleo de expediente**, de segunda a sexta-feira, das 08:00 às 12:00 e 13:00 às 17:00 , telefone 51 3289.2730.** Deverão ser apresentadas cópias dos documentos originais para abertura de processo administrativo de acordo com o disposto na Lei 9784 de 29/01/99 para cada produto, catálogos e no que couber e conforme abaixo referenciado:

A) Produtos para Saúde / COMPAMATE ;

Certificado de Registro no MS/Anvisa - atualizado (Publicação no D.O.U) - RDC185/2001;
Certifica do de Registro no MS/Anvisa por família - atualizado (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 da Economia ou certificação comprobatória de eficiência emitida pelo INMETRO;
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 de filtração bacteriana e viral;
Documentos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

B) SANEANTE / COMPAMATE ;

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;
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para saneantes.
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para saneantes;

C) Produtos para saúde / COMPAMEO:

Certificado de registro na ANVISA/ MS (atualizado) ou Isenção de Registro na ANVISA (atualizado);
Manual / bula do produto em português;
Laudo de filtração bacteriana e viral (quando necessário);

Documentos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada.

D) OUTROS DOCUMENTOS: A SMS, sem ônus para si, poderá solicitar, sempre que julgar necessário, outros documentos para complementar a avaliação, tais como Laudo Externo de Controle da Qualidade do material, expedido por Laboratório Certificador (reconhecida fé pública), ficando a análise condicionada ao atendimento da solicitação.

1. DAS AMOSTRAS

1.1 As embalagens e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 185/2001/MS – ANVISA, para os produtos sujeitos à 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.

1.2 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 PMPA do material a qual se refere e descrição sumária do material;

1.3 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.

1.4 A falta de documentação comprobatória referente à legislação sanitária poderá incorrer em parecer desfavorável ou desacordo.

1.4.1 O parecer favorável poderá ser revertido a qualquer momento, mediante quebra de qualidade evidenciada no uso;

1.5 As amostras acompanhadas por Nota Fiscal deverão conter natureza: remessa para teste, demonstração ou amostra grátis;

1.6 As amostras entregues em demonstração ou reprovadas por desacordou serão desprezadas;

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

1.8 As amostras poderão ser submetidas a testes, análise visual e dimensional, pelos técnicos que integram a Comissão:

a) O teste consiste na utilização das amostras nos equipamentos de saúde do município conforme os protocolos vigentes, não havendo devolução das amostras. Somente serão utilizadas, as amostras que comprovadamente não afetarem a integridade dos profissionais de saúde e dos usuários e que não causem danos ao patrimônio;

b) A análise visual consiste no exame de possíveis falhas no material bem como no atendimento das exigências de indicação de marca e demais itens constantes nas especificações, passíveis desta análise;

c) A análise dimensional consiste na conferência das medidas conforme as especificações.

1.9 Nos casos em que se julgar necessário, após avaliação e aprovação da documentação, poderá ser solicitada uma nova amostra para teste. A efetivação da solicitação de cadastramento ficará condicionada ao cumprimento desta:

A SMS se reserva o direito de utilizar o prazo de até 45 dias úteis, a partir da entrega das novas amostras, para efetivar a avaliação do produto e se assegurar da qualidade do mesmo. Finda a análise e, caso o produto não tenha sido aprovado, a SMS emitirá parecer justificando a desaprovação. Os produtos aprovados terão seu cadastramento efetivado .

Quando da publicação dos instrumentos convocatórios para aquisição dos materiais, objetos do presente cadastramento, somente poderão ser ofertadas as marcas já cadastradas e disponibilizadas no link de Marcas Pré-qualificadas até 48 horas antes do certame.

Os códigos que por ocasião da publicação de editais de Registro de Preço, não houver registro de nenhuma marca pré-aprovada será solicitado envio de amostra para analise junto COMPAMATE e/ou COMPAMEO.