CHECKLIST DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICO-SANITÁRIA

Manual de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares – Comissão de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares (CPQMH/IGESDF)

A exigência de cada documento observará a proporcionalidade em relação à categoria, ao risco e ao regime regulatório do material avaliado, sendo admitida a verificação eletrônica de autenticidade junto à fonte oficial emissora em substituição à cópia autenticada, sempre que tecnicamente viável.

Documento	Base regulatória de referência	Obrigatoriedade
Notificação (Classe I e II) ou Registro (Classe III e IV) do produto perante a ANVISA	RDC ANVISA nº 751/2022 e RDC nº 777/2023	Obrigatório
Declaração do fabricante/fornecedor para produto não sujeito a notificação/registro perante a ANVISA	RDC ANVISA nº 751/2022, conforme enquadramento do produto	Obrigatório quando aplicável
Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do fabricante ou importador e do distribuidor, quando sujeitos à AFE	Lei Federal nº 6.360/1976 e RDC ANVISA nº 16/2014, com alterações posteriores	Obrigatório para as empresas e atividades sujeitas à AFE; não aplicável a produtos não regulados pela ANVISA ou a agentes dispensados pela norma
Licença Sanitária (estadual ou municipal) vigente do fabricante ou importador e do distribuidor	Lei Federal nº 6.360/1976 e legislação sanitária local	Obrigatório quando exigível pela legislação sanitária local aplicável ao estabelecimento
Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) da unidade fabril, emitido pela ANVISA, admitida a comprovação por consulta à publicação oficial	RDC ANVISA nº 665/2022 e RDC ANVISA nº 687/2022	Obrigatório para produtos de Classe de Risco III e IV; não aplicável às Classes I e II
Instruções de uso e rotulagem em língua portuguesa	RDC ANVISA nº 751/2022	Obrigatório
Documentos apresentados em língua portuguesa, ou acompanhados de tradução	Legislação sanitária vigente	Obrigatório
Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho, quando o material se caracterizar como EPI	Legislação trabalhista aplicável	Obrigatório quando aplicável
Laudo de ensaio emitido por laboratório acreditado (REBLAS ou Cgcre/INMETRO), quando a matriz técnica da família de produto exigir comprovação de parâmetro de desempenho (por exemplo, gramatura, adesividade ou resistência)	Normas ABNT/NBR aplicáveis e matriz técnica da família de produto	Obrigatório quando previsto na matriz técnica

É RESPONSABILIDADE DO USUÁRIO MANTER A CONSULTA DA VIGÊNCIA DO DOCUMENTO NO MVGE.