SUMÁRIO

1. OBJETIVOS 2

2. DEFINIÇÕES E SIGLAS 2

3. DESCRIÇÃO 4

3.1 Do Requerimento de Pré-Qualificação 4

3.2 Da Custódia, Conservação e Descarte das Amostras 4

3.3 Do Trâmite do Processo e dos Prazos 5

3.4 Da Análise Documental 6

3.5 Da Avaliação Técnica e Funcional 6

3.6 Do Parecer Técnico Conclusivo e da Decisão 7

3.7 Do Recurso Administrativo 7

3.8 Da Validade, da Revalidação, da Reavaliação e da Reabilitação 8

3.9 Do Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados 9

3.10 Das Obrigações do Fornecedor 9

3.11 Da Vinculação aos Processos de Compras 10

3.12 Disposições Finais 10

4. DOCUMENTO(S) IGES DE APOIO 11

5. REFERÊNCIAS 11

6. ANEXOS 12

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

1. OBJETIVOS:

Este Manual regulamenta, em caráter operacional, o processo de pré-qualificação de materiais hospitalares no âmbito do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), disciplinando os procedimentos a serem observados pela Comissão de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares (CPQMH), pelos fornecedores interessados e pelas demais áreas técnicas e administrativas envolvidas.

A pré-qualificação consiste na avaliação prévia, legal, técnica e funcional, de marcas de materiais hospitalares já padronizados pelo IGESDF, com o objetivo de assegurar que os produtos ofertados pelos fornecedores atendam aos requisitos de qualidade, segurança, desempenho e conformidade regulatória antes de sua utilização nos processos de compras e contratações do Instituto.

Este Manual aplica-se a todos os fornecedores interessados em ter suas marcas pré-qualificadas, bem como às unidades técnicas, assistenciais e administrativas do IGESDF que participam do processo, direta ou indiretamente. As decisões sobre a pré-qualificação e a permanência de marcas no Cadastro Institucional competem à Comissão, por deliberação colegiada fundamentada em parecer técnico conclusivo, cabendo recurso, em última instância administrativa, ao Diretor(a) de Administração e Logística, nos termos dos arts. 10 e 16 da Resolução que instituiu a Comissão.

2. DEFINIÇÕES E SIGLAS:

Siglas

- **ABNT/NBR:** Associação Brasileira de Normas Técnicas / Norma Brasileira
- **AFE:** Autorização de Funcionamento de Empresa
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CA:** Certificado de Aprovação
- **CBPF:** Certificado de Boas Práticas de Fabricação
- **CPQMH:** Comissão de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares
- **DALOG:** Diretoria de Administração e Logística
- **EPI:** Equipamento de Proteção Individual
- **IGESDF:** Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal
- **INMETRO:** Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada (ANVISA)
- **REBLAS:** Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde

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

Definições

Pré-qualificação: processo técnico-administrativo de avaliação prévia de marca e produto de material hospitalar, destinado a verificar sua conformidade com as especificações padronizadas pelo IGESDF, antecedendo os processos de compras e contratações.

Material padronizado: item de material hospitalar integrante do catálogo de padronização do IGESDF, com narrativa/descritivo técnico definido pela área competente.

Marca pré-qualificada: marca de produto que obteve resultado positivo no processo de pré-qualificação, aprovada por decisão da Comissão, e que integra o Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados.

Requerente: fornecedor, fabricante ou representante legal que solicita a pré-qualificação de marca e produto perante a CPQMH.

Parecer técnico conclusivo: documento emitido pela Comissão, com base nos laudos e avaliações realizados, que consolida a análise técnica e fundamenta a decisão colegiada de aprovação ou reprovação do material, distinguindo-se dos laudos e pareceres técnicos individuais, de natureza instrutória e opinativa.

Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados: repositório oficial do IGESDF, disponibilizado em portal eletrônico, contendo as marcas e produtos aprovados no processo de pré-qualificação.

Cadeia de custódia: conjunto de registros que documentam a movimentação, o armazenamento e a destinação das amostras desde o recebimento até a devolução, a inutilização ou o descarte.

Diligência: ato de instrução, sem natureza decisória e não sujeito a recurso, pelo qual a Comissão ou a Secretaria Executiva solicita ao requerente complementação documental, esclarecimento ou reapresentação de amostras.

Medida cautelar: suspensão provisória e motivada de marca ou produto no Cadastro Institucional, adotada diante de risco sanitário, assistencial ou regulatório que exija atuação imediata, assegurada a manifestação posterior do fornecedor.

Reabilitação: retorno ao Cadastro Institucional de marca ou produto suspenso ou excluído, mediante demonstração da superação da causa da restrição.

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

3. DESCRIÇÃO:

3.1 Do Requerimento de Pré-Qualificação

Legitimidade. Poderá requerer a pré-qualificação de marca e produto de material hospitalar a empresa fabricante, distribuidora ou representante legalmente constituída, que possua interesse em ofertar o material em processos de compras do IGESDF cujo item exija marca pré-qualificada.

Documentação exigida. O requerimento deverá ser instruído com a documentação técnico-sanitária pertinente ao produto, conforme checklist constante do Anexo I deste Manual, observada a classe de risco e a natureza regulatória de cada material, e encaminhado por e-mail institucional da Comissão de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares, divulgado no portal eletrônico do IGESDF, admitida a apresentação de documentos em meio eletrônico, desde que verificáveis junto à fonte oficial emissora.

Amostras. O requerente deverá apresentar amostras do produto em quantidade suficiente para a realização dos testes técnicos e funcionais previstos neste Manual e na respectiva matriz técnica por família de produto, observadas eventuais condições especiais de conservação (refrigeração, temperatura controlada, esterilidade, controle especial, risco biológico ou químico, perfurocortantes etc.), a serem informadas pela Secretaria Executiva quando aplicável, e observado o protocolo de custódia previsto no item 3.2 deste Manual.

Protocolo. O requerimento e a documentação técnica deverão ser enviados por e-mail institucional da Comissão, que procederá ao protocolo do processo e emitirá comprovante eletrônico de recebimento ao requerente para acompanhamento da tramitação. Confirmada a completude da documentação, nos termos do item 3.4 deste Manual, a Secretaria Executiva agendará com o requerente a entrega presencial da amostra do produto.

Divulgação. O procedimento de pré-qualificação será amplamente divulgado no portal eletrônico do IGESDF e, quando cabível, no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF), admitida a adoção de chamamento público periódico por família de material, sem prejuízo da apresentação de requerimento por iniciativa do próprio interessado a qualquer tempo.

3.2 Da Custódia, Conservação e Descarte das Amostras

No recebimento, a Secretaria Executiva emitirá termo de recebimento de amostras, contendo, no mínimo: número de protocolo; identificação do produto, marca, lote e fabricante; quantidade recebida; prazo de validade; condições de conservação exigidas; e responsável pelo recebimento.

As amostras serão identificadas, etiquetadas e armazenadas em local apropriado, observadas as condições de conservação exigidas, sendo registrada, em cadeia de custódia, toda movimentação (armazenamento, transporte interno, entrega a parecerista, utilização em teste, devolução), com respectivo responsável e data.

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

Amostras sujeitas a requisitos de esterilidade, cadeia fria, controle especial, risco biológico, risco químico ou classificadas como perfurocortantes observarão protocolo específico de manuseio, transporte, uso em ambiente assistencial e descarte, conforme normas técnicas e sanitárias aplicáveis e orientação da área de Engenharia Clínica e de Qualidade e Segurança do Paciente.

Encerrado o processo — por aprovação, reprovação, arquivamento por não complementação documental ou desistência —, é de responsabilidade do requerente retirar as amostras no prazo único de 30 (trinta) dias corridos, contados da notificação do resultado, sob pena de descarte pelo IGESDF, o qual será registrado em termo específico, com identificação do responsável, data e, quando pertinente, registro fotográfico.

3.3 Do Trâmite do Processo e dos Prazos

O processo de pré-qualificação observará o seguinte fluxo, conforme disciplinado no Regimento Interno da CPQMH:

1. recebimento do requerimento e da documentação técnica por e-mail institucional da Comissão, com registro de protocolo;

2. análise preliminar de completude documental, em até 10 (dez) dias úteis, contados do protocolo;

3. confirmada a completude da documentação, agendamento e entrega presencial da amostra do produto à Secretaria Executiva;

4. distribuição do processo aos membros da Comissão ou a pareceristas técnicos, conforme a natureza do material;

5. avaliação técnica e funcional do material, incluindo, quando aplicável, testes em ambiente assistencial, em até 20 (vinte) dias corridos, contados da distribuição;

6. elaboração e consolidação dos pareceres técnicos individuais;

7. apreciação colegiada pela Comissão e emissão do parecer técnico conclusivo, em até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento de todos os pareceres individuais;

8. registro da decisão da Comissão em ata, comunicação ao requerente e, em caso de aprovação, inclusão da marca no Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados pela Secretaria Executiva.

O prazo total do processo de pré-qualificação, contado do recebimento do requerimento e da documentação completa até a comunicação da decisão, não deverá exceder 60 (sessenta) dias corridos, nos termos do art. 13 da Resolução que instituiu a Comissão, ressalvadas as hipóteses de suspensão de prazo por diligência, complementação documental ou reapresentação de amostras, e a prorrogação excepcional prevista no referido artigo.

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

A Comissão manterá, no máximo, 4 (quatro) processos simultâneos em fase de avaliação técnica, organizando os demais em fila por ordem cronológica de protocolo da documentação completa, nos termos do Regimento Interno da CPQMH.

Os critérios técnicos e as matrizes de avaliação aplicáveis a cada procedimento serão previamente aprovados e divulgados, não podendo ser alterados após o início da avaliação, salvo hipótese excepcional e motivada, nos termos do art. 13, §2º, da Resolução que instituiu a Comissão.

3.4 Da Análise Documental

A Secretaria Executiva verificará a regularidade e a vigência da documentação técnico-sanitária apresentada, conforme o Anexo I deste Manual, e consultará, obrigatoriamente e previamente à emissão de qualquer parecer técnico, a situação do registro ou da notificação do produto junto à ANVISA, o Notivisa e os Alertas de Tecnovigilância, incluindo o histórico de alertas sanitários e queixas técnicas associados ao produto e ao fabricante, juntando aos autos a evidência da consulta.

Constatada pendência ou não conformidade documental, o requerente será notificado para complementação, no prazo de até 20 (vinte) dias corridos, contados da notificação. A notificação para complementação constitui diligência de instrução, sem natureza decisória e não sujeita a recurso; não atendida no prazo, a Comissão decidirá pelo arquivamento do processo, decisão passível de recurso nos termos do item 3.7 deste Manual, aplicando-se, quanto às amostras não retiradas, o prazo único de 30 (trinta) dias corridos previsto no item 3.2 deste Manual.

O prazo de que trata este item suspende a contagem do prazo total de 60 (sessenta) dias corridos previsto no item 3.3, retomando-se a contagem a partir do atendimento da exigência pelo requerente, nos termos do art. 13, §1º, da Resolução que instituiu a Comissão.

3.5 Da Avaliação Técnica e Funcional

Superada a análise documental, as amostras serão encaminhadas para avaliação técnica e funcional pelos membros da Comissão ou pareceristas técnicos, com base em matriz técnica específica por família ou categoria de produto, contendo requisitos eliminatórios, critérios mensuráveis, evidências exigidas, normas técnicas e sanitárias aplicáveis, metodologia de testes e quantitativo de amostras necessário, observados, conforme aplicável ao material avaliado:

- conformidade com a especificação/narrativa padronizada no IGESDF;
- funcionalidade, usabilidade, segurança e eficácia do produto para a finalidade a que se destina;
- conformidade com normas técnicas da ABNT/NBR aplicáveis;
- conformidade com as Resoluções da ANVISA e demais legislações sanitárias específicas ao produto testado.

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

O modelo de Ficha de Avaliação Técnica e Funcional a ser utilizado pelos pareceristas consta do Anexo III deste Manual, devendo ser preenchido em sua totalidade, sem rasuras, datado e assinado pelo profissional avaliador.

Os laudos e as fichas de avaliação elaborados pelos membros e pareceristas técnicos possuem natureza instrutória e opinativa, subsidiando a deliberação colegiada da Comissão.

Havendo divergência entre pareceres técnicos referentes ao mesmo material, a Comissão buscará o consenso técnico entre as áreas envolvidas; não sendo possível o consenso, a decisão será tomada por deliberação colegiada, observado o quórum de maioria simples previsto no Regimento Interno da CPQMH.

As matrizes técnicas por família de produto, os requisitos eliminatórios e a metodologia de testes serão aprovados pela autoridade competente e divulgados previamente à abertura de cada procedimento, não podendo ser elaborados a partir de características exclusivas de uma única marca, salvo justificativa técnica específica e demonstrada.

3.6 Do Parecer Técnico Conclusivo e da Decisão

Concluída a avaliação, a Comissão emitirá parecer técnico conclusivo e decidirá, em deliberação colegiada registrada em ata, pela aprovação ou pela reprovação do material, com a respectiva fundamentação técnica. Eventual necessidade de complementação será tratada como diligência, nos termos do item 3.4 deste Manual.

O parecer técnico conclusivo indicará, no mínimo: o produto examinado; os documentos considerados; os testes realizados; os resultados obtidos; os critérios técnicos aplicados; as eventuais não conformidades identificadas; e a conclusão fundamentada, assegurando a rastreabilidade e a possibilidade de revisão ou recurso.

A decisão será comunicada ao requerente por meio eletrônico, no endereço indicado no requerimento, com comprovação de envio e indicação do prazo e da forma de interposição de recurso, contando-se os prazos a partir da notificação. Aprovada a marca, a Secretaria Executiva procederá à sua inclusão no Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados, nos termos da Seção 3.9 deste Manual.

3.7 Do Recurso Administrativo

Caberá recurso administrativo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados da notificação do interessado, contra as decisões da Comissão de reprovação, arquivamento, não revalidação, suspensão (inclusive cautelar), exclusão ou indeferimento de reabilitação, nos termos do art. 16 da Resolução que instituiu a Comissão. Não cabe recurso contra diligências e demais atos de instrução.

O recurso será dirigido à Comissão, autoridade que proferiu a decisão, que, em juízo de reconsideração, poderá rever sua conclusão técnica e sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis; não reconsiderada a decisão, o recurso será encaminhado, no mesmo prazo, ao Diretor(a) de Administração e Logística, que decidirá em última instância administrativa no prazo de 10 (dez) dias úteis, prorrogável uma única vez, por igual período, mediante justificativa.

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

O recurso não tem efeito suspensivo, salvo concessão motivada pela autoridade recursal quando houver justo receio de prejuízo de difícil reparação e não houver risco sanitário, assistencial ou regulatório, e não implica a inclusão provisória do material no Cadastro Institucional. As decisões de reconsideração e de recurso serão comunicadas ao interessado na forma do item 3.6 deste Manual.

3.8 Da Validade, da Revalidação, da Reavaliação e da Reabilitação

A pré-qualificação terá validade de 2 (dois) anos, contados da data de aprovação, nos termos do art. 17, §1º, da Resolução que instituiu a Comissão, findo o qual o material deverá ser submetido a processo de revalidação. A Secretaria Executiva notificará o fornecedor com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias do término da validade.

Para os materiais que, durante o período de vigência, não tenham sofrido alteração do produto, da marca ou da legislação sanitária aplicável, nem registrado queixa técnica, evento adverso ou alerta sanitário, a revalidação será realizada de forma simplificada, mediante consulta da Secretaria Executiva à situação do registro ou da notificação do produto junto à ANVISA, para verificação de sua vigência, dispensada nova apresentação de amostras, nos termos do art. 17, §2º, da Resolução que instituiu a Comissão.

A Secretaria Executiva limita-se a instruir o processo, consultar as fontes oficiais, controlar os prazos e executar os registros e as comunicações decorrentes, cabendo à Comissão, com base em parecer técnico conclusivo e em ato formal registrado em ata, decidir sobre a revalidação, a manutenção, a suspensão ou a exclusão da marca no Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados.

Confirmada a vigência do registro ou da notificação junto à ANVISA e decidida a revalidação pela Comissão, a marca permanece no Cadastro Institucional, prorrogando-se a validade da pré-qualificação por igual período. Constatada irregularidade ou vencimento do registro ou da notificação, o fornecedor será notificado para regularização ou manifestação no prazo de 30 (trinta) dias corridos. O simples decurso do prazo não implica exclusão automática: não regularizada a pendência, a Comissão decidirá observado o procedimento de reavaliação desta Seção, sem prejuízo da medida cautelar.

Havendo alteração do produto, da marca ou da legislação sanitária aplicável durante o período de vigência, ou nas demais hipóteses em que não se aplique a revalidação simplificada prevista nesta Seção, a Comissão poderá exigir nova amostra e submeter o material ao rito de avaliação técnica e funcional previsto no item 3.5 deste Manual.

Reavaliação. A pré-qualificação poderá, ainda, ser objeto de reavaliação, de ofício ou mediante provocação, a qualquer tempo, independentemente do prazo de validade, quando identificadas não conformidades, alterações de desempenho, eventos adversos ou notificações de órgãos reguladores relacionadas ao material ou à marca. A reavaliação que possa resultar em suspensão ou exclusão observará as seguintes etapas, nos termos do art. 17, §4º, da Resolução que instituiu a Comissão:

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

a) formalização dos fatos e identificação do produto, da marca e, quando for o caso, do lote afetado;

b) avaliação técnica da ocorrência e de seus riscos pelos membros ou pareceristas designados;

c) notificação do fornecedor, com prazo de 10 (dez) dias úteis para apresentação de manifestação e documentos;

d) parecer técnico conclusivo e decisão motivada da Comissão pela manutenção, suspensão ou exclusão;

e) possibilidade de recurso, nos termos do item 3.7 deste Manual;

f) comunicação da decisão ao fornecedor e às unidades de compras, de armazenamento e assistenciais afetadas, e atualização do Cadastro Institucional pela Secretaria Executiva.

Medida cautelar. Diante de risco sanitário, assistencial ou regulatório que exija atuação imediata, a Comissão poderá, motivadamente, suspender cautelarmente a marca ou o produto no Cadastro Institucional, independentemente de prévia manifestação do fornecedor, assegurada sua manifestação posterior no prazo de 10 (dez) dias úteis, devendo decidir sobre a manutenção ou a revogação da medida em até 30 (trinta) dias. Sendo inviável a reunião do colegiado, a medida poderá ser adotada pelo Coordenador, ad referendum da Comissão, na reunião subsequente.

Reabilitação. A marca ou o produto suspenso ou excluído poderá ser reabilitado mediante requerimento do fornecedor que demonstre a superação da causa da restrição, instruído com a documentação comprobatória e, quando exigido pela Comissão, com nova amostra, observado o rito de avaliação técnica e funcional previsto no item 3.5 deste Manual.

3.9 Do Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados

O Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados será mantido pela Secretaria Executiva da Comissão e disponibilizado para consulta pública no portal eletrônico do IGESDF, contendo, no mínimo, a identificação do material, da marca, do fabricante, a data de aprovação e o prazo de validade da pré-qualificação.

Serão também publicados no mesmo portal os chamamentos e editais de pré-qualificação vigentes, os critérios técnicos e as matrizes de avaliação aplicáveis, e as regras de recurso, preservado o sigilo de informações amparadas por segredo industrial ou comercial efetivamente demonstrado e de dados pessoais.

As decisões de suspensão, exclusão e reabilitação serão registradas no Cadastro Institucional pela Secretaria Executiva e comunicadas às unidades de compras, de armazenamento e assistenciais afetadas.

3.10 Das Obrigações do Fornecedor

- comunicar formalmente à Secretaria Executiva quaisquer alterações de fabricação, fusões empresariais ou alterações de registro/notificação sanitária que impactem a marca ou o produto pré-qualificado;

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

- retirar as amostras de materiais no prazo de até 30 (trinta) dias corridos, contados da notificação do resultado, sob pena de descarte pelo IGESDF, nos termos do item 3.2 deste Manual;
- manter, durante toda a vigência da pré-qualificação, a regularidade da documentação técnico-sanitária do produto.

3.11 Da Vinculação aos Processos de Compras

Para os itens de materiais hospitalares sujeitos à pré-qualificação, a Seleção de Fornecedores conduzida nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF poderá ficar restrita às marcas constantes no Cadastro Institucional de Materiais Pré-Qualificados, dispensada nova exigência de amostra na fase de julgamento das propostas, nos termos do art. 19 da Resolução que instituiu a Comissão, combinado com o art. 16, I, "a", e III, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, e desde que observadas a motivação e a proporcionalidade previstas no art. 19, §1º, da referida Resolução.

A restrição prevista no caput não se aplica às hipóteses de inexigibilidade ou dispensa de Seleção de Fornecedores, nem impede a apresentação de novo requerimento de pré-qualificação por fornecedor interessado, a qualquer tempo, nem afasta as hipóteses de contingência (desabastecimento, urgência, mercado restrito, certame deserto ou fracassado) previstas no art. 19, §3º, da Resolução, nas quais será preservada a verificação técnica e sanitária necessária à aquisição e ao uso seguro do produto, inclusive quanto à sua regularidade junto à ANVISA.

A adoção da pré-qualificação como requisito da Seleção de Fornecedores será precedida de exame, proporcional ao objeto e às circunstâncias da contratação, do mercado disponível, dos efeitos sobre a competitividade e a economicidade e dos riscos ao abastecimento, registrado no respectivo processo de compra, nos termos do art. 19, §4º, da Resolução.

A pré-qualificação recai sobre produto individualmente identificado (marca, modelo ou referência, fabricante e registro ou notificação junto à ANVISA) e não substitui a habilitação e a regularidade do fornecedor, a pesquisa de mercado, a análise de preços, a capacidade de fornecimento e os demais requisitos do processo de compra.

A dispensa de nova amostra na fase de julgamento das propostas depende da correspondência entre o produto ofertado e o produto pré-qualificado, consideradas suas características de identificação, e da vigência da pré-qualificação na data do julgamento.

3.12 Disposições Finais

Os casos omissos neste Manual serão submetidos à apreciação da Comissão de Pré-Qualificação de Materiais Hospitalares e deliberados nos termos do Regimento Interno da CPQMH e da Resolução que a instituiu.

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

Este Manual poderá ser revisado e atualizado sempre que necessário, mediante aprovação da autoridade competente, especialmente em razão de alterações na legislação sanitária ou nos normativos institucionais do IGESDF, observado o regime de transição previsto no art. 23 da Resolução que instituiu a Comissão.

4.DOCUMENTO (S) IGES DE APOIO:

- DALOG.RND.003 - RESOLUÇÃO COMISSÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES;
- DALOG.RI.001 - REGIMENTO DA COMISSÃO DE PRÉ - QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES;
- DALOG.FORM.001 - CHECKLIST - COMISSÃO PRÉ - QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES;
- DALOG.FORM.002 - REQUERIMENTO - COMISSÃO PRÉ - QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES;
- DALOG.FORM.003 - AVALIAÇÃO TÉCNICA - COMISSÃO PRÉ - QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES;
- DALOG.POP.001 - POP DA COMISSÃO DE PRÉ - QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES.

5. REFERÊNCIAS:

- DISTRITO FEDERAL. Lei nº 5.899, de 3 de julho de 2017, alterada pela Lei nº 6.270, de 30 de janeiro de 2019, e pela Lei nº 7.417, de 7 de fevereiro de 2024. Dispõe sobre a criação e regulamentação do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF).
- DISTRITO FEDERAL. Decreto nº 45.482, de 9 de fevereiro de 2024. Homologa o Estatuto do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF).
- IGESDF. Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (GCOMP.MA.001), aprovado pela Resolução nº 3, de 29 de agosto de 2024, do Conselho de Administração.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, o enquadramento, a notificação, o registro e o rol de produtos médicos.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 777, de 1º de março de 2023. Dispõe sobre a regularização de dispositivos médicos.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 665, de 30 de maio de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 687, de 13 de maio de 2022. Dispõe sobre os critérios para concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

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

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e alterações posteriores, inclusive a RDC nº 860, de 2024. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). Normas técnicas ABNT/NBR aplicáveis a cada categoria de material, na versão vigente à época do processo.

As referências normativas sanitárias citadas neste Manual devem ser conferidas pela Secretaria Executiva da Comissão junto às fontes oficiais da ANVISA no momento de cada processo, adotando-se a norma vigente à época, ainda que tenha havido revogação, atualização ou substituição da resolução citada. A disciplina da Lei nº 14.133/2021 e demais leis gerais de licitação é utilizada, neste Manual, apenas como referência subsidiária de boas práticas, sem constituir fundamento normativo direto, dado o regime de compras próprio do IGESDF.

6. ANEXOS

- Não se aplica.

EQUIPE TÉCNICA	
Área:	**4. DIRETORIA ADMINISTRAÇÃO E LOGISTICA - DALOG**
	NOME
Elaboração	DIRETOR DE ADMINISTRAÇÃO E LOGÍSTICA
Verificação	ANALISTA DA QUALIDADE
Aprovação	

AUTORES E CO-AUTOR(ES)

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