

# *Pré-qualificação de Produtos*



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



Avaliação prévia à licitação a fim de **verificar a qualidade do proponente.**

<http://jus.com.br/artigos/5893/a-pre-qualificacao-em-licitacao#ixzz3DQ8Dq0VE>

Indicado o uso quando o objeto da licitação recomendar “análise mais detida da qualificação técnica dos interessados”.

**Francisco Damasceno Ferreira Neto.**  
A Pré-Qualificação nas Licitações Públicas



# Exigência de Amostras

**Verificar a conformidade da proposta com os requisitos definidos no edital.**

➤ Não pode valer-se de critérios subjetivos de avaliação.

**Pode envolver: Certificação ou Laudo de laboratório habilitado**

**Como reduzir ao mínimo os problemas derivados do julgamento da amostra?**

Desvincular a análise de amostra do processo de licitação, traria ganho de tempo para conclusão dos processos e foco na habilitação e negociação.

**Pré-qualificação**



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE - RS



# Pré-qualificação de Produtos e de Fornecedores – Lei 13.303/2016

Art. 32 – Nas licitações e contratos de que trata esta Lei serão observadas as seguintes diretrizes:

I – **Padronização do objeto da contratação**, dos instrumentos convocatórios e das minutas de contratos;

II – Busca da maior vantagem competitiva para a empresa pública... **considerando custos e benefícios, diretos e indiretos, de natureza econômica, social ou ambiental, inclusive relativos à manutenção, descarte, ....**

**Pré-qualificação (art. 64): participação em licitação restrita a fornecedores e a produtos previamente avaliados.**

**Cadastro de fornecedores e de produtos aberto a inscrições.**

**O Regulamento interno deve disciplinar as condições de cadastramento.**

**Cadastro eletrônico de produtos (art. 67): é facultado padronizar os produtos objeto de aquisição.**

§ 1º As licitações e os contratos disciplinados por esta Lei devem respeitar, especialmente, as normas relativas à: impacto ambiental dos resíduos sólidos gerados pelas obras contratadas; mitigação dos danos ambientais; redução do consumo de energia e de recursos naturais; avaliação urbanística; proteção do patrimônio; acessibilidade.

Art. 36. **A empresa pública e a sociedade de economia mista poderão promover a pré-qualificação de seus fornecedores ou produtos, nos termos do art. 64.**



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



# Referencial



LEI DAS ESTATAIS 13.303/2016

ABNT – Normas técnicas, usabilidade, certificações

ANVISA – Cadastro, Registro, AFE, CBPF, CBPAD,

INMETRO – ISO, Certificação, Selo, parâmetros de teste

**[LEI Nº 8.078, DE 11 DE SETEMBRO DE 1990](#)** – Lei do Consumidor

# Regulamento HCPA

Padronização de materiais e medicamentos

Descritivo do objeto

Pré-qualificação de Produtos e de Fornecedores

– Amostra e avaliação da marca e modelo

– Tecnovigilância

✓ **Padronização:** material adquirido a partir da necessidade do usuário, após análise da motivação e custo pelas comissões institucionais.

✓ **Pré-qualificação :** procedimento anterior à licitação destinado à otimizar prazos e identificar materiais e fornecedores que reúnam condições que atendam às exigências técnicas e de qualidade da instituição. **Avaliação dos materiais e fornecedores quanto às exigências técnicas e de qualidade, nos prazos definidos na instituição**



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



# Padronização de Material

- Solicitação da área usuária com justificativa
- Análise: - Avaliação da tecnologia solicitada
  - Evidências de segurança
  - Análise de custo
- Decisão das comissões institucionais



# Descrição Técnica

**Descrição técnica** – características suficientes para entendimento do mercado fornecedor buscando a eficiência de compra e auxiliando a decisão pela aceitação ou não do produto no ato do recebimento:

Nome básico – identificar ao que se refere

Complemento – composição, característica definidora, tamanho ou medida, embalagem, apresentação comercial. Referência ABNT, ISO, RDC, etc

Unidade de medida comercial

## Importante

- Não deve conter características e especificações que levem ao direcionamento de marca
  - Modelo e marca não podem ser usadas como descritivo



# Avaliação da qualidade e segurança dos materiais não é certificação

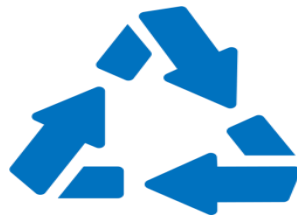
- Foco na qualidade e segurança dos produtos adquiridos pelo hospital
- Busca a qualificação de produtos com base nas especificações técnicas e documentação favorecendo a segurança assistencial e a sustentabilidade da instituição
- Edital define os requisitos de qualidade avaliados:
  - ✓ regras a serem seguidas para qualificação;
  - ✓ documentação a ser apresentado;
  - ✓ prazos de avaliação;
  - ✓ outros requisitos específicos.

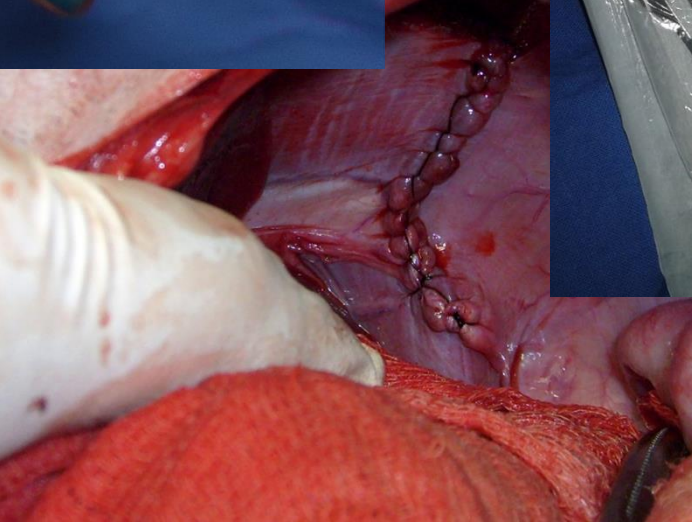
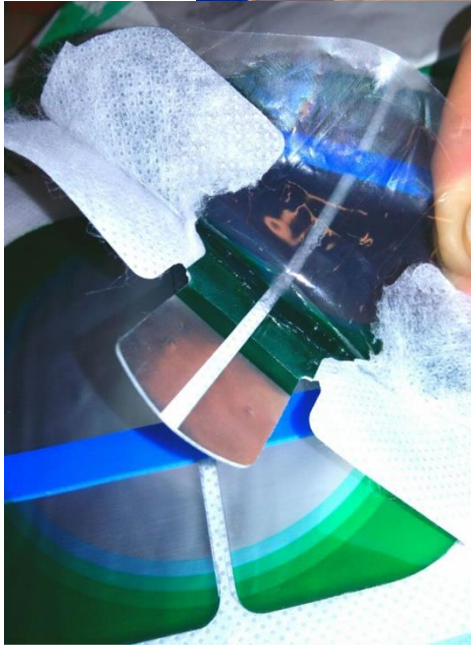
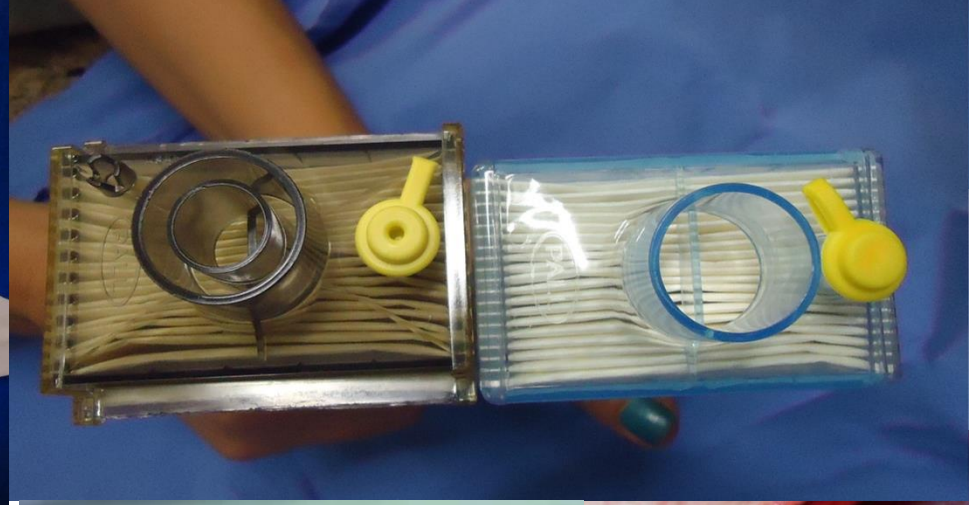
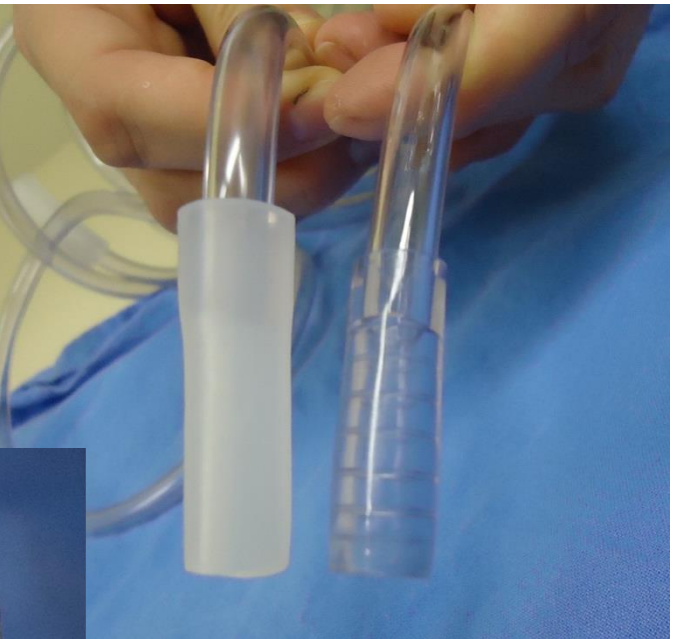
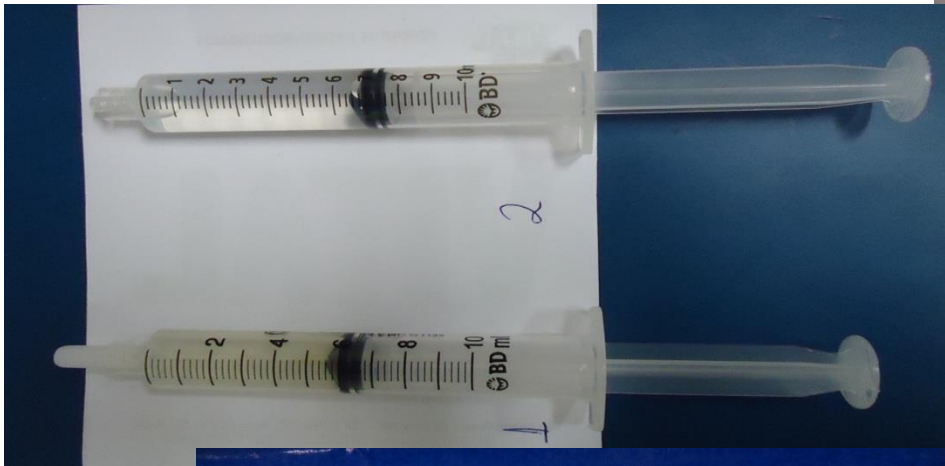


# Instrumento de avaliação da qualidade dos produtos para saúde

Como avaliar os produtos para saúde e garantir a qualidade e segurança dos materiais adquiridos pelos hospitais?

(e evitar que aconteça dano ao paciente...)





# Avaliação de Produtos

- Análise da qualidade do material: avaliação técnica e de desempenho dos produtos por profissionais da instituição: **Verificar a conformidade da proposta com os requisitos definidos no edital**
- Baseado em normas e regulamentações de órgãos reguladores
- Requerido por usuário, fornecedor ou pregoeiro
- Registro em formulário específico da instituição
- Prazos
- Emissão de parecer técnico



# Como fazemos avaliação técnica e de desempenho

- ✓ **O que é?** Avaliação emitida por profissional da unidade de saúde quanto a qualidade técnica e de desempenho do material.
- ✓ **Como?** Registro da avaliação do material, em formulário próprio.
- ✓ **Quais critérios?** Desempenho, embalagem, rótulo, descrição, resistência, eficiência, integridade etc.
- ✓ **Quem?** Emitido pelo profissional que utilizou o material .
- ✓ **Quando?** Antes da aquisição ou quando requerido pelo usuário.
- ✓ **Onde?** Fica registrado em banco de dados.

# ***Parecer Técnico de Material***

**Parecer Técnico é emitido pelo análise técnica. Nele constam as informações do produto (marca e modelo) e observações referente a avaliação realizada pelos profissionais da instituição.**

**Não pode valer-se de critérios subjetivos de avaliação. P.ex. Degustação**

**Pode envolver: Certificação ou Laudo**

➤ **Parecer Favorável**

➤ **Desacordo**

➤ **Parecer Desfavorável**

- reavaliação de acordo com a comprovação da alteração ou correção do motivo de negativa

# Marca e modelo – Amostra – Certificação de qualidade

## Indicar Marca e/ou Modelo:

- a) em decorrência da necessidade de padronização do objeto;
- b) quando determinada marca ou modelo comercializado por mais de um fornecedor constituir o único capaz de atender o objeto do contrato;
- c) quando for necessária, para compreensão do objeto, a identificação de determinada marca ou modelo apto a servir como referência, situação em que será obrigatório o acréscimo da expressão “ou similar ou de melhor qualidade”

**Exigência de amostra do bem:** no procedimento de pré-qualificação e na fase de julgamento das propostas ou de lances, desde que justificada a necessidade de sua apresentação

## Certificação da qualidade do produto ou do processo de fabricação

O edital poderá exigir, como condição de aceitabilidade da proposta, a adequação às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou a certificação da qualidade do produto por instituição credenciada pelo Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS



**Fornecedores/Licitações**

- Autorização de Fornecimento (Empenho)
- Cadastro
- Editais de Licitações
- Compras Realizadas
- Marcas de Material com Parecer Favorável
- Resultados de Julgamentos

**Cadastro**

**CADASTRO DE FORNECEDORES.**

**CADASTRO DE PRODUTOS (PRÉ-QUALIFICAÇÃO)**



**Consulta de Marca e Modelo de produtos Pré-Qualificados**

Digite o que procura...

**Pesquisar**

PREGÃO ELETRÔNICO



Acesso em: 12/08/2016

Para consultar marca e modelo aprovados no HCPA informe um dos seguintes dados: marca, nome ou código HCPA. A atualização do parecer é efetuada diariamente, portanto a validade desta consulta refere-se a presente data. A reprodução, total ou parcial, das informações contidas nesta página é permitida, desde que citada a fonte e data da consulta.

Ordenar por: Marca/Material ▼					
MARCA	MODELO	MATERIAL	UNIDADE	CODIGO	GRUPO
<input type="text"/>		<input type="text" value="EQUIPO"/>		<input type="text"/>	<input type="button" value="Busca"/>
BAXTER		EQUIPO P/CICLADORA DE DIALISE PERITONEAL TIPO BAXTER	PC	206512	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
BAXTER		EQUIPO P/TISSUCOL SPRAY DESC. ESTERIL	PC	222038	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
BAXTER		EQUIPO TRANSFERENCIA INTERMEDIARIO DIALISE TIPO BAXTER	UN	142131	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
BAXTER		EQUIPO TRANSFERENCIA PARA 24 EQUIPOS P/ AP. EXACTAMIX	PC	293706	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
CLAVE		CONECTOR C/DISPOSITIVO DE ACESSO C/ CONECTOR C/ EQUIPO	PC	290094	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR
CLEARMAT		EQUIPO IRRIGADOR COM 2 OU 3 VIAS DE MANGUEIRA	UN	186864	MATERIAL MEDICO HOSPITALAR



# Vigilância do Monitoramento e da Notificação de eventos

- **Queixa Técnica** - quebra de qualidade do produto durante o uso. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

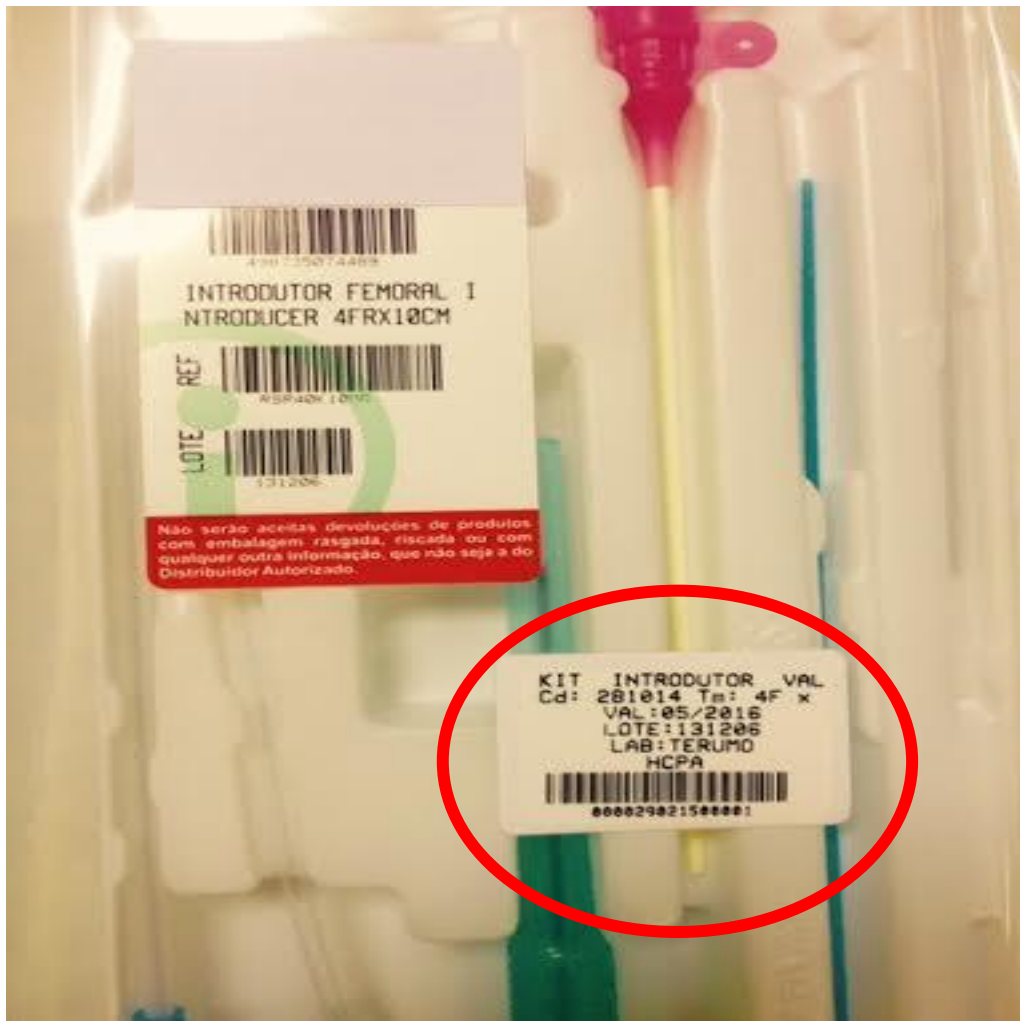
Notificação se produto para a saúde – Notivisa

- **Evento Adverso** - no uso, o produto gera efeito não esperado podendo causar dano. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

Obrigatório notificação – Notivisa

- **Alerta da ANVISA** - tomadas as medidas de acordo com a recomendação do Alerta.

# Etiquetas de Rastreabilidade



# *Pré-qualificação de Produtos*



HOSPITAL DE  
**CLÍNICAS**  
PORTO ALEGRE RS

