

ESCLARECIMENTO COMPLEMENTAR

Para fins de interpretação do subitem 15.1.4, alínea "c", do Edital, considera-se documentação equivalente à certificação ISO 13485 aquela apta a demonstrar que o sistema de gestão da qualidade do fabricante atende aos requisitos aplicáveis à fabricação de dispositivos médicos.

Para comprovação desse requisito, serão aceitos, no mínimo:

I – Certificado de Conformidade emitido por Organismo de Certificação de Produto acreditado pelo Inmetro/Cgcre, sob o Modelo de Certificação 5 previsto na Portaria Inmetro nº 384/2020;

II – Relatório de auditoria do sistema de gestão da qualidade conforme ABNT NBR ISO 13485, emitido por organismo acreditado;

III – Certificado ou Relatório de Auditoria de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA, quando aplicável;

IV – Relatório de auditoria emitido no âmbito do Medical Device Single Audit Program – MDSAP.

O presente esclarecimento possui natureza interpretativa e integrativa, não alterando o conteúdo da exigência prevista no Edital, razão pela qual não há modificação capaz de influenciar a formulação das propostas, permanecendo inalterada a data da sessão pública.

Campos Novos, 06 de agosto de 2026.