**CHAMAMENTO PÚBLICO DESTINADO AO PROCEDIMENTO AUXILIAR DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS, OBJETIVANDO REALIZAR A SELEÇÃO TÉCNICA DE MARCAS E MODELOS DE PRODUTOS A SEREM INCLUÍDOS NO CATÁLOGO ELETRÔNICO DE BENS PADRONIZADOS DA PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LIMA – MG, PARA FINS DE AQUISIÇÕES EVENTUAIS E FUTURAS.**

**EDITAL** **DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS Nº: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_**

**REFERÊNCIA:** PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**OBJETO:** Pré-qualificação técnica de bens de consumo rotineiro (ou permanentes), destinada à seleção e padronização de marcas e modelos de produtos que possuam os padrões mínimos de qualidade, estética, rendimento, durabilidade, adequação ao uso e à finalidade a que se destinam, observadas as especificações e condições constantes neste Edital e seus Anexos, objetivando à sua inclusão no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados da Prefeitura Municipal de Nova Lima - MG, para aquisições eventuais ou programadas.

|  |
| --- |
| COMPROVANTE DE RETIRADA DO EDITAL  A empresa \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ/MF sob o nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declara que retirou o Edital de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_ e deseja ser comunicada pelo e-mail \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ sobre quaisquer alterações realizadas no instrumento convocatório em questão, esclarecimentos prestados aos interessados e resultados de impugnações porventura apresentadas.  \_\_\_\_(Localidade)\_\_\_\_, em \_\_\_\_ /\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_  (Assinatura digital) |

|  |
| --- |
| **OBSERVAÇÕES: O COMPROVANTE DE RETIRADA DESTE EDITAL (MODELO ACIMA), que se encontra DISPONÍVEL NOS LINKS** <https://ammlicita.org.br> **E** <https://pncp.gov.br/app/editais/>, **DEVERÁ SER PREENCHIDO, ASSINADO DIGITALMENTE E REMETIDO À PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LIMA - mg, PELO E-MAIL** [**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**](mailto:DECOM@IPSEMG.MG.GOV.BR)**, PARA EVENTUAIS COMUNICAÇÕES reFERENTES À REALIZaÇÃO estE PROCEDIMENTO AUXILIAR DE PRÉ-QUALIFICação DE BENS, QUANDO NECESSÁRIAS. a PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA LIMA não se responsabilizaRÁ POR comunicaçÕES não efetuadas ÀS EMPRESAS QUE PORVENTURA NÃO lhe ENCAMINHAREM O REFERIDO COMPROVANTE OU QUE NELE PRESTAREM INFORMAÇÕES INCOMPLETAS OU INCORRETAS.** |

|  |
| --- |
| **SUMÁRIO**   1. **PREÂMBULO** 2. **DAS DEFINIÇÕES** 3. **DO OBJETO** 4. **DOS PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** 5. **DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO** 6. **DO RECEBIMENTO DE AMOSTRAS E DOCUMENTAÇÃO DE BENS** 7. **DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE E EFICIÊNCIA DOS BENS** 8. **DA AVALIAÇÃO DE BENS E JULGAMENTO DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO** 9. **DO PRAZO DE VALIDADE DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS** 10. **DO CANCELAMENTO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE BEM** 11. **DOS RECURSOS** 12. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS** 13. **DOS ANEXOS**  ANEXO I - RELAÇÃO DE BENS, REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE, ADEQUAÇÃO AO USO E RENDIMENTO EXIGIDOS E QUANTIDADES DE AMOSTRAS **ANEXO II - QUANTIDADES PLANEJADAS PARA AQUISIÇÕES EVENTUAIS E FUTURAS**  **ANEXO III - MODELO DE REQUERIMENTO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MARCA E MODELO DE PRODUTO** |

**EDITAL DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS Nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_**

**REFERÊNCIA:** PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

# PREÂMBULO

A Prefeitura Municipal de Nova Lima, com sede na Praça Bernardino de Lima nº 80, em Nova Lima – MG, CEP 34.000-279, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 22.934.889/0001-17, torna público que fará realizar o procedimento administrativo destinado à pré-qualificação de bens, para a seleção técnica e padronização de marcas e modelos de produtos que possuam os padrões mínimos de qualidade, rendimento, adequação ao uso e à finalidade a que se destinam, exigidos conforme as características técnicas, estéticas, funcionalidades, durabilidade e demais especificações e condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos, objetivando a sua inclusão no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados, a ser disponibilizado no site oficial desta Prefeitura, no endereço eletrônico [https://novalima.mg.gov.br](https://novalima.mg.gov.br/).

O procedimento administrativo de pré-qualificação técnica de bens será regido pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, regulamentada pelo Decreto Municipal nº 13.755, de 30 de outubro de 2023, demais normas legais e regulamentares pertinentes, assim como pelas condições estabelecidas neste instrumento convocatório e seus Anexos.

A condução dos trabalhos relativos à pré-qualificação técnica de bens que constitui o objeto deste Edital ficará a cargo da Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, formalmente instituída pelo(a) (nome do instrumento) nº \_\_\_\_, de \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_, publicado(a) no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial) de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_, sendo que o julgamento final será oferecido pela Comissão de Contratação desta Prefeitura, instituída pelo(a) (nome do instrumento) nº \_\_\_\_, de \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_, publicado(a) no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial) de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

* 1. **PRAZO PARA A APRESENTAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO E AMOSTRAS DE PRODUTOS REQUERIDAS NO ANEXO I:**
     1. **INÍCIO:** a partir das \_\_\_:\_\_\_ (\_\_\_\_\_) horas do dia \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_;
     2. **TÉRMINO:** às \_\_\_:\_\_\_ (\_\_\_\_\_) horas do dia \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.
  2. **LOCAL DE ENTREGA:** (endereço completo com CEP), aos cuidados da Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM.
     1. **DIAS DA SEMANA**: de segunda a sexta-feira (apenas em dias úteis).
     2. **HORÁRIO DE RECEBIMENTO**: das 08:00 (oito) às 16:00 (dezesseis) horas.

# DAS DEFINIÇÕES

# Objetivando uniformizar o entendimento dos interessados em participar do procedimento administrativo inerente à pré-qualificação técnica de bens, as definições que lhe são aplicáveis se encontram relacionadas no item 3 do Anexo I deste Edital.

1. **DO OBJETO**

# Constitui o objeto do presente Edital a pré-qualificação técnica de bens de consumo rotineiro (ou permanentes), para fins de certificação de marcas e modelos de produtos que possuam os padrões de qualidade, estética, rendimento, durabilidade, adequação ao uso e à finalidade a que se destinam, exigidos pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, objetivando à sua padronização e inclusão no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados, observadas as especificações, requisitos mínimos de qualidade e as quantidades planejadas para aquisições eventuais e futuras, constantes nos Anexos I e II deste instrumento.

# DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

# Os pedidos de esclarecimentos referentes ao processo administrativo de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ e as impugnações ao presente Edital poderão ser encaminhados à Comissão Permanente de Padronização de Material – CPPM, por escrito, por meio de mensagem enviada para o e-mail (informar o e-mail), até 3 (três) dias úteis anteriores à data fixada no subitem 1.1 para o início do recebimento da documentação e amostras de materiais objetos da pré-qualificação, em conformidade com o disposto pelo art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021.

# Nos pedidos de esclarecimentos e impugnações encaminhados, os interessados deverão identificar-se (CNPJ, razão social e nome do representante legal que solicitou esclarecimentos, se pessoa jurídica, e CPF, no caso de pessoa física) e disponibilizar as informações para contato (endereço completo e e-mail).

* 1. A petição de impugnação a este ato convocatório, fundamentando o alegado e, se for o caso, juntando as provas que se fizerem necessárias, será assinada eletronicamente, conforme dispõe a Lei Federal nº 14.063, de 23/09/2020, e dirigida ao (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), por intermédio da Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, devendo:
     1. ser observado, rigorosamente, o prazo estabelecido no subitem 4.1 deste Edital;
     2. em se tratando de pessoa jurídica, ser assinada eletronicamente por sócio, proprietário ou representante legal da empresa impugnante e vir acompanhada de estatuto ou contrato social em vigor, ou de procuração pública ou particular (mandato com poderes específicos para recorrer de todas as fases do presente procedimento administrativo de pré-qualificação de bens).
        1. Verificada a incapacidade processual ou irregularidade de representação da parte impugnante (subitem 4.2.2), a CPPM marcará prazo razoável para ser sanado o vício, conforme dispõe o art. 76 da Lei Federal nº 13.105/2015 – CPC (por analogia).
        2. Não sendo sanado o vício, no prazo determinado pela CPPM, a impugnação a este Edital não será conhecida, por falta de legitimidade ativa do signatário ou desinteresse processual do impugnante.
     3. Os esclarecimentos serão prestados pela CPPM, por escrito, por meio de e-mail, tanto ao requerente quanto a todos aqueles que enviaram o comprovante de retirada deste Edital, sendo também divulgados no sítio oficial da Prefeitura Municipal de Nova Lima, no endereço eletrônico [https://novalima.mg.gov.br](https://novalima.mg.gov.br/) e inseridos nos autos do processo mencionado no subitem 4.1.
     4. Caberá ao(à) (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade) decidir sobre as petições de impugnação apresentadas pelos interessados, podendo requisitar aos responsáveis pela elaboração deste Edital e ao órgão de assessoramento jurídico os subsídios formais que julgar necessários.
     5. O prazo-limite para responder aos pedidos de esclarecimentos e decidir quanto às impugnações apresentadas tempestivamente será o último dia útil anterior à data fixada pelo subitem 1.1.2 para o término do recebimento da documentação e amostras de materiais.
        1. As decisões relativas aos pedidos de impugnação a este Edital serão publicadas no sítio oficial da Prefeitura Municipal de Nova Lima, no endereço eletrônico informado no subitem 4.2.3.
  2. Acolhida a petição de impugnação a este Edital, a decisão será comunicada aos interessados e, se for o caso, definida e publicada uma nova data para a realização do procedimento administrativo de pré-qualificação de bens que constitui o seu objeto.
  3. Os pedidos de esclarecimentos e impugnações não suspendem, automaticamente, os prazos previstos nos subitens 1.1.1 e 1.1.2 deste Edital. A concessão de efeito suspensivo à petição de impugnação, pela autoridade competente, é medida excepcional e deverá ser motivada nos autos do respectivo processo administrativo.
  4. As respostas aos pedidos de esclarecimentos e decisões quanto às impugnações aderem a este Edital, tal como se dele fizessem parte integrante, vinculando a Administração e os participantes do procedimento de pré-qualificação de bens que constitui o seu objeto.
  5. Qualquer modificação neste Edital exige divulgação pelos mesmos meios de publicação em que se deu o texto original, reabrindo-se os prazos inicialmente estabelecidos, exceto quando, inquestionavelmente, a alteração não afetar a apresentação da documentação e das amostras por ele requeridas.
  6. As denúncias, petições e impugnações anônimas ou não fundamentadas não serão objeto de análise, sendo arquivadas pela autoridade competente.
  7. A não impugnação do Edital, na forma e prazo definidos neste item, acarreta a decadência do direito de discutir, na esfera administrativa, as regras do processo administrativo de pré-qualificação de bens que o originou.
  8. Decairá do direito de impugnar os termos deste Edital a pessoa física ou jurídica que não o fizer no prazo fixado pelo subitem 4.1, apontando falhas, vícios ou irregularidades que porventura possam comprometer a sua legalidade. Nesta hipótese, tal petição não terá o efeito de recurso de impugnação, podendo o seu mérito não ser objeto de exame, em face da preclusão do direito do impugnante.

1. **DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO**
   1. Poderão participar do procedimento administrativo de pré-qualificação de bens as pessoas jurídicas interessadas, legalmente autorizadas a atuarem no ramo pertinente ao seu objeto e que atendam a todas as exigências contidas neste Edital e seus Anexos.
   2. Os interessados em participar do processo de pré-qualificação de bens arcarão integralmente com todos os custos de preparação e apresentação da documentação técnica e amostras de materiais requeridas neste Edital e seus Anexos, independente do resultado dele decorrente.
   3. A participação no procedimento de pré-qualificação de bens implica a aceitação plena de todas as condições estabelecidas neste Edital e seus Anexos.
   4. Os interessados poderão apresentar mais de uma marca de produto para um mesmo item do objeto a ser pré-qualificado. Serão selecionadas, aprovadas e padronizadas as marcas e modelos que atenderem aos requisitos mínimos de qualidade, estética, rendimento e adequação previstos no Anexo I deste Edital.
   5. Para a qualificação e padronização da(s) marca(s), os interessados deverão fornecer amostra(s) de seu(s) produto(s), para ser(em) avaliada(s) e testada(s) pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, assim como toda a documentação técnica e regulamentar pertinente, sem nenhum ônus para a Prefeitura Municipal de Nova Lima.
   6. Não serão aceitas documentação técnica e amostras de produtos apresentadas em desacordo com o disposto neste Edital e seus Anexos.
   7. A seleção e pré-qualificação de bens não gera direito à sua aquisição futura nem implica preclusão da faculdade legal de desclassificação nas licitações que ocorrerem posteriormente à sua realização, promovidas pela Prefeitura Municipal de Nova Lima. A padronização de marcas e modelos de produtos também não exime as empresas requerentes de atenderem às demais condições e exigências formuladas nos editais de licitações e nos casos de contratações diretas, mediante procedimentos de inexigibilidade ou dispensa de licitação.
2. **DO RECEBIMENTO DE AMOSTRAS E DOCUMENTAÇÃO DE BENS**
   1. A pessoa jurídica interessada em pré-qualificar bem(ns) deverá apresentar, devidamente preenchido e assinado digitalmente por seu representante legal, um (1) Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto, conforme o modelo constante no Anexo III deste Edital, para cada material objeto da pré-qualificação, devendo ser obsevados o prazo, local de entrega, dias da semana e o horário de recebimento indicados nos subitens 1.1 e 1.2 deste ato convocatório, acompanhado(s) de:
      1. a especificação completa, com as características pormenorizadas do produto, assim como toda a documentação técnica a ele pertinente, manual de instruções, número de registro nos órgãos de controle e, se for o caso, a norma regulamentar aplicável à sua comercialização no Brasil;
      2. amostra(s) do produto objeto da pré-qualificação, na(s) quantidade(s) indicadas no item 2 do Anexo I deste Edital, nova(s), sem uso anterior, acondicionada(s) em sua embalagem comercial e original de fábrica, acompanhada(s) por uma nota fiscal informando a natureza de demonstração ou simples remessa para teste do(s) produto(s).
         1. Poderá ser solicitada ao requerente uma complementação da(s) amostra(s) apresentada(s), na hipótese de esta(s) ter(em) sido insuficiente(s) para a realização de todos os testes de avaliação pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM.
   2. As amostras somente serão recebidas se estiverem devidamente identificadas, uma a uma, indicando em etiquetas próprias o nome, endereço e e-mail da pessoa jurídica requerente, o número do processo de pré-qualificação de bens e o item do Anexo I deste Edital a que se referem.
   3. As amostras porventura não submetidas ao Teste de Desempenho e Eficiência de Produto pela CPPM ou ainda aproveitáveis poderão ser retiradas pelos interessados, no prazo de até 30 (trinta) dias após a conclusão do processo administrativo da pré-qualificação de bens (homologação, revogação ou anulação). Decorrido este prazo, as amostras não mais poderão ser reclamadas, reservando-se à Prefeitura Municipal de Nova Lima o direito de utilizá-las, doá-las ou simplesmente descartá-las.
   4. O Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto e a documentação referente ao bem objeto da pré-qualificação deverão ser entregues, pessoalmente, mediante protocolo, à Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, em envelope fechado ou embalagem indevassável, no endereço, até a data-limite, dias da semana e horário especificados nos subitens 1.1 e 1.2 deste Edital. O envelope ou embalagem deverá conter em sua parte externa e frontal o seguinte:

À Prefeitura Municipal de Nova Lima

A/C Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM

REFERÊNCIA: Processo de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

INTERESSADO(A):

CNPJ:

TELEFONE: ( )

E-MAIL:

REPRESENTANTE LEGAL:

DATA-LIMITE PARA ENTREGA: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

* 1. A documentação poderá ser apresentada em original ou por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou em cópia simples, acompanhada do original, para ser autenticada por membro da Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, no ato da entrega.
     1. Todos os documentos apresentados em língua estrangeira deverão estar acompanhados de sua respectiva tradução juramentada.
     2. A conferência das cópias reprográficas com os documentos originais será feita por membro da CPPM, no ato da entrega da embalagem ou envelope a que se refere o subitem 6.4 e das amostras dos produtos.
     3. O interessado que desejar poderá enviar à Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, por via postal, **exclusivamente pelo serviço de remessa SEDEX dos Correios**, de modo a garantir o cumprimento dos prazos estabelecidos pelo subitem 1.1, o Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto, a documentação referente ao bem objeto da pré-qualificação e a(s) amostra(s) requerida(s) por este Edital, em embalagem contendo os seguintes dizeres:

À Prefeitura Municipal de Nova Lima

A/C Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM

Endereço:

CEP:

Referência: Processo de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

Apresentação de Documentação e Amostras

Data-limite para entrega: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

* 1. A(s) amostra(s) deverá(ão) ser apresentada(s) acondicionada(s) em embalagem original de fábrica, lacrada pelo fabricante, contendo a data e o número do lote de fabricação, o prazo de validade para consumo, rótulo, instruções de uso e outras informações exigíveis, de acordo com a legislação brasileira pertinente e na(s) quantidade(s) indicada(s) no Anexo I deste Edital.
  2. Os produtos apresentados como amostras poderão ser abertos, desmontados, instalados, conectados a equipamentos e submetidos aos testes de uso e funcionamento necessários à verificação do atendimento pleno aos padrões mínimos de eficiência, estética e qualidade exigidos no Anexo I deste Edital.
  3. Alternativamente, em se tratando de equipamento, o requerente poderá:

1. apresentá-lo no ato da entrega do envelope ou embalagem a que se refere o subitem 6.4, devendo agendar, de comum acordo com a CPPM, a data e a hora para realizar a sua demonstração, a qual deverá acontecer nas dependências da Prefeitura Municipal de Nova Lima, indicadas pela referida Comissão; ou
2. apresentar apenas o seu manual técnico e de operação, folder, prospecto, catálogo ou documentação técnica que o especifique detalhadamente, impressos em português. Neste caso o requerente deverá apresentar, em anexo ao Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto, uma declaração informando onde um equipamento idêntico se encontra instalado e em pleno funcionamento, contendo o endereço completo, telefone, e-mail e nome da pessoa para contato, para que possam ser obtidas pela CPPM, diretamente com o usuário/proprietário ou corpo clínico e técnico indicados pelo requerente, as informações técnicas relativas à funcionalidade e demais características do bem.
   * 1. Deverá ser apresentada pelo requerente, em anexo ao Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto, uma declaração contendo os dados referentes à(s) empresa(s) que presta(m) serviços de manutenção e assistência técnica ao equipamento objeto da pré-qualificação, localizada(s), preferencialmente, na mesma cidade em que se situa a unidade administrativa ou operacional da Prefeitura Municipal de Nova Lima, onde será instalado o bem, caso venha a ser adquirido.
3. **DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE E EFICIÊNCIA DOS BENS**
   1. Os requisitos mínimos de qualidade, estética e eficiência exigidos pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, para fins de certificação da conformidade de cada bem objeto da pré-qualificação técnica, a consequente padronização de sua marca e modelo, assim como a expedição da Declaração de Conformidade de Bem, encontram-se descritos no Anexo I deste Edital.
4. **DA AVALIAÇÃO DE BEN****S E JULGAMENTO DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO**
   1. As avaliações técnicas e funcionais dos bens que constituem o objeto da pré-qualificação serão realizadas pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, baseadas em análise das documentações técnicas e regulamentares aplicáveis à sua comercialização no Brasil, assim como em ensaios, testes de funcionamento e/ou procedimentos laboratoriais próprios, objetivando à emissão de laudos técnicos conclusivos que indiquem se as amostras avaliadas atendem ou não aos requisitos mínimos de qualidade, eficiência e desempenho exigidos no Anexo I deste Edital.
   2. A CPPM poderá promover ampla diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo de pré-qualificação e a aferição do bem objeto de sua avaliação, assim como solicitar aos órgãos competentes a elaboração ou oferecimento de pareceres e laudos técnicos destinados a fundamentar as suas decisões.
   3. Poderão ser agregados à avaliação da CPPM, para efeito de orientação técnica e decisão quanto à sua aceitabilidade ou não, os indicadores da experiência anterior, no tocante ao uso do bem pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, assim como as informações obtidas junto a outros órgãos públicos ou privados que já o tenham utilizado.
   4. Após a avaliação técnica e funcional de cada bem que constitui o objeto do processo de pré-qualificação, a CPPM emitirá o parecer técnico contendo o resultado dos testes de desempenho e eficiência realizados, assim como as devidas justificativas e fundamentos relativos à sua conclusão, o qual será submetido à decisão da Comissão de Contratação instituída pela Prefeitura Municipal de Nova Lima.
   5. De posse do parecer conclusivo emitido pela CPPM, a Comissão de Contratação deverá:
5. expedir a Ata contendo o julgamento do processo administrativo de pré-qualificação dos bens, na qual indicará as marcas e modelos de bens aprovados ou qualificados pela CPPM, que serão padronizados e incluídos no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, para aquisições eventuais ou programadas, assim como as marcas e modelos reprovados e os motivos determinantes de sua reprovação;
6. publicar o extrato da Ata no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial), para os fins do disposto pelo art. 165, inciso I, alínea “a”, da Lei Federal nº 14.133/2021, e disponibilizá-la, na íntegra, no sítio oficial da Prefeitura Municipal de Nova Lima, no endereço eletrônico <https://novalima.mg.gov.br/inicio/publicacoes-oficiais>.
7. **DO PRAZO DE VALIDADE DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BENS**
   1. O prazo de validade da pré-qualificação de bens e, consequentemente, da Declaração de Conformidade de Bem dela resultante será de, no máximo, 1 (um) ano, conforme previsto no art. 80, § 8º, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021, sendo que a superveniência de nova análise e pré-qualificação do mesmo bem, em período inferior ao de sua validade, tornará sem efeito a pré-qualificação e padronização de marca anteriormente realizadas.
   2. Os produtos avaliados e aprovados terão o prazo de validade de sua Declaração de Conformidade de Bem atualizado, automaticamente, mediante manifestação expressa da CPPM, desde que sem nenhum registro negativo de sua qualidade, eficiência e adequação ao uso e à finalidade a que se destinam, de ocorrências inerentes a alguma modificação em suas especificações e características técnicas ou de alteração na nomenclatura da marca ou modelo, decorrente de eventuais fusões de empresas fabricantes. Neste último caso, a omissão dessa informação pelos interessados poderá ensejar a desclassificação da proposta contendo a oferta do bem com a nova nomenclatura de marca ou modelo, nos processos licitatórios ou de contratações diretas, realizadas por meio de procedimentos de inexigibilidade ou dispensa de licitação.
   3. O produto porventura reprovado tecnicamente pela CPPM somente poderá ser submetido a novos testes de avaliação de sua qualidade e desempenho funcional mediante comprovação inequívoca, pelo interessado, de alterações efetuadas pelo seu fabricante, de modo a atender às especificações técnicas e padrões de qualidade e eficiência exigidos pela Prefeitura Municipal de Nova Lima.
8. **DO CANCELAMENTO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE BEM**
   1. O cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem e a consequente exclusão do Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados da marca e modelo nela indicados será proposto pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM ao(à) (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), mediante justificativa técnica formal e fundamentada, na ocorrência da constatação de que o produto aprovado por meio do processo administrativo de pré-qualificação de bens deixou de atender a qualquer das exigências técnicas e/ou de desempenho feitas pelo respectivo edital, determinando assim a necessidade de sua despadronização.
   2. Também ocorrerá o cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem nas seguintes hipóteses, devendo, em todos os casos, ser observado o direito ao contraditório e ampla defesa dos interessados, na forma da lei:
   3. decretação de falência, dissolução ou liquidação da empresa fabricante do bem;
   4. quando o requerente da pré-qualificação do bem deixar de renovar, no prazo fixado pela CPPM, a documentação técnica ou regulamentar cuja validade esteja vencida;
   5. ocorrência de fraude ou falsidade nas declarações ou provas documentais apresentadas durante o processo de pré-qualificação;
   6. constatação de discrepância relevante e injustificada entre os resultados dos testes realizados com a(s) amostra(s) do bem avaliado e aqueles obtidos em avaliações posteriores, durante o seu uso;
   7. quando o bem aprovado deixar de atender a qualquer exigência técnica feita pelo respectivo edital de pré-qualificação de bens;
   8. quando presentes razões de interesse público, devidamente justificadas e comprovadas nos autos do processo administrativo próprio.
9. 1. Dar-se-á ao ato de cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem a mesma publicidade dada aos demais atos do processo administrativo que determinou a pré-qualificação de marca(s) e modelo(s) de bem(ns) nela constante(s).
      1. O aviso referente ao cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem deverá ser publicado no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial), para os fins do disposto pelo art. 165, inciso I, alínea “a”, da Lei Federal nº 14.133/2021.
   2. O cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem, quando motivado pelo disposto na alínea “c” do subitem 10.2, será realizado sem prejuízo da responsabilização administrativa de quem lhe der causa e da aplicação das sanções previstas no art. 156 da Lei Federal nº 14.133/2021.
10. **DOS RECURSOS**
    1. Das decisões da Comissão de Contratação, relativas ao julgamento oferecido ao processo administrativo de pré-qualificação dos bens, caberá recurso, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da publicação do extrato da Ata no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial), na forma do disposto pelo art. 165, inciso I, alínea “a”, da Lei Federal nº 14.133/2021.
    2. O recurso deverá ser dirigido ao(à) (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), por intermédio da Comissão de Contratação, que poderá:
11. reconsiderar a sua decisão, mediante análise e manifestação favorável da Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, com relação às razões do recurso interposto, ou
12. manter a sua decisão. Neste caso, deverá fazer o processo, devidamente instruído e com a sua motivação, subir ao (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade) para o julgamento do recurso, que deverá proferir a sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
    1. A peça recursal e os documentos que a instruírem devem ser enviados para o e-mail da Comissão de Contratação (informar o e-mail), com rigorosa observância do prazo previsto no subitem 11.1 deste Edital e atendendo às seguintes exigências:
13. fundamentar o alegado e, se for caso, juntar as provas que se fizerem necessárias;
14. ser assinada eletronicamente, conforme dispõe a Lei Federal nº 14.063, de 23/09/2020, por sócio, proprietário ou representante legal da empresa recorrente e vir acompanhada de estatuto ou contrato social em vigor, ou de procuração pública ou particular (mandato com poderes específicos para recorrer de todas as fases do pertinente processo administrativo de pré-qualificação de bens).
    1. Verificada a incapacidade processual ou irregularidade de representação da parte recorrente (alínea “b” do subitem 11.3), a Comissão de Contratação marcará prazo razoável para ser sanado o defeito, de acordo com o disposto no art. 76 do CPC (por analogia).
    2. Não sendo sanado o defeito, no prazo determinado pela Comissão de Contratação, o recurso não será conhecido, por falta de legitimidade ativa do signatário ou desinteresse processual do recorrente.
    3. As decisões sobre eventuais recursos serão divulgadas, mediante publicação no sítio oficial da Prefeitura Municipal de Nova Lima, no endereço eletrônico <https://novalima.mg.gov.br/inicio/publicacoes-oficiais>.
    4. Decididos os recursos ou transcorrido o prazo para sua interposição sem a manifestação dos interessados, a Comissão de Contratação enviará os autos do processo de pré-qualificação de bens ao (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), para homologação do resultado de seu julgamento, conforme disposto no § 4º do art. 71 da Lei Federal nº 14.133/2021.
    5. Caberá recurso da decisão proferida pelo (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), relativa ao cancelamento da Declaração de Conformidade de Bem, no prazo de 3 (três) dias úteis, contado da publicação do respectivo aviso no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial).
    6. O recurso de que trata o subitem 11.8 deverá ser dirigido ao (informar o cargo da autoridade máxima do órgão ou entidade), por intermédio do (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), que poderá:
15. reconsiderar sua decisão, mediante análise e manifestação favorável da Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, com relação às razões do recurso interposto, ou
16. manter a sua decisão. Neste caso, deverá fazer o processo, devidamente instruído e com a sua motivação, subir ao (informar o cargo da autoridade máxima do órgão ou entidade) para o julgamento do recurso, o qual deverá proferir a sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
    1. Para interposição do recurso previsto no subitem 11.8, a peça recursal e os documentos que a instruírem devem ser enviados para o e-mail (informar o e-mail) do (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), com rigorosa observância do prazo nele previsto e atendendo às seguintes exigências:
17. fundamentar o alegado e, se for caso, juntar as provas que se fizerem necessárias;
18. ser assinada eletronicamente, conforme dispõe a Lei Federal nº 14.063, de 23/09/2020, por sócio, proprietário ou representante legal da empresa recorrente e vir acompanhada de estatuto ou contrato social em vigor, ou de procuração pública ou particular (mandato com poderes específicos para recorrer de todas as fases do pertinente processo administrativo de pré-qualificação de bens).
    1. Verificada a incapacidade processual ou a irregularidade de representação da parte recorrente (alínea “b” do subitem 11.10), o (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade) marcará prazo razoável para ser sanado o vício, de acordo com o disposto no art. 76 da Lei Federal nº 13.105/2015 – CPC (por analogia).
    2. Não sendo sanado o defeito no prazo determinado pelo (informar o cargo da autoridade competente do órgão ou entidade), o recurso não será conhecido, por falta de legitimidade ativa do signatário ou desinteresse processual do recorrente.
19. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**
20. 1. O presente Edital, seus Anexos, os laudos e pareceres técnicos conclusivos emitidos pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, relativos à análise da documentação técnica e regulamentar dos bens, ao resultado de testes realizados com as amostras e às demonstrações de equipamentos feitas pelas pessoas jurídicas requerentes, a Ata de julgamento oferecido pela Comissão de Contratação, as peças impugnatórias e recursais, as decisões quanto a estas, as publicações no Diário Oficial (nome do órgão de imprensa oficial) e outros documentos que o instruírem serão juntados aos autos do respectivo processo administrativo de pré-qualificação de bens.
    2. Conforme previsto no § 5º do art. 165 da Lei Federal nº 14.133/2021, os interessados poderão requerer vista dos autos do Processo Administrativo de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_ (preencher) à Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, por escrito, por meio de mensagem enviada para o e-mail (informar o e-mail), devendo o requerente informar os seus dados (nome completo, número do CNPJ/MF ou CPF e o endereço de e-mail para contato).
    3. Após a sua conclusão, os autos do processo administrativo de pré-qualificação técnica de bens que deu origem a este Edital ficará sob a guarda da Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, no seguinte endereço: (informar o endereço completo), onde os interessados poderão ter vista dos autos, em dias úteis, de segunda a sexta-feira, no horário de \_\_\_:\_\_\_ às \_\_\_:\_\_\_ horas.
    4. Todas as referências de tempo neste instrumento convocatório observarão o horário de Brasília – DF.
    5. É facultado à Comissão de Contratação, à Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM e à autoridade superior, em qualquer fase do procedimento administrativo de pré-qualificação de bens, promover diligência destinada a esclarecer ou complementar a instrução do processo e à aferição das amostras de bens apresentadas pelos interessados, bem como solicitar aos órgãos competentes a elaboração de pareceres e laudos técnicos, destinados a fundamentar as suas decisões.
    6. Conforme previsto no art. 80, § 10, da Lei Federal nº 14.133/2021, o edital de licitação que considerar a existência de pré-qualificação de marcas e modelos de bens realizada pela Prefeitura Municipal de Nova Lima deverá indicar, expressamente, as marcas e modelos aprovados e padronizados que poderão ser ofertadas no certame. Neste caso, a licitação ficará restrita tão somente à oferta, pelos interessados, daquelas marcas e modelos indicados no instrumento convocatório.
       1. As licitações destinadas às aquisições dos bens de que trata o subitem 12.6 serão processadas na modalidade pregão, na forma eletrônica, podendo ser adotados os critérios de julgamento de menor preço ou de maior desconto.
    7. As pessoas jurídicas interessadas em pré-qualificar bens devem assumir todos os custos relativos à preparação e apresentação de amostras de materiais e demonstração de equipamentos à Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, não cabendo à Prefeitura Municipal de Nova Lima, promotora da pré-qualificação de bens prevista neste Edital, em nenhum caso, responsabilidade por esses custos, independentemente da condução e resultado do pertinente processo administrativo.
    8. Este Edital deverá ser lido na íntegra, pelos interessados. Após a data-limite fixada pelo subitem 1.1.2 para a apresentação da documentação e amostras dos bens, não serão aceitas quaisquer alegações de desconhecimento ou discordância de seus termos e condições.
    9. No interesse da Administração, a Comissão de Contratação e a Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM poderão relevar omissões e falhas meramente formais observadas na documentação apresentada pelos participantes do processo administrativo de pré-qualificação de bens, desde que não contrariem as normas legais vigentes nem comprometam a lisura e regularidade da instrução processual.
    10. A Administração Pública poderá, a qualquer momento, pronunciar a existência de vício neste Edital e promover a invalidação parcial ou total de atos inerentes ao procedimento administrativo da pré-qualificação de bens.
    11. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital, exclui-se o dia do início, inclui-se o do vencimento e consideram-se os dias consecutivos.
    12. Só se iniciam e vencem os prazos referidos no subitem anterior em dia de expediente na Prefeitura Municipal de Nova Lima.
21. **DOS ANEXOS**
    1. Fazem parte integrante deste Edital os seguintes Anexos:
       1. ANEXO I - RELAÇÃO DE BENS, REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE, ADEQUAÇÃO AO USO E RENDIMENTO EXIGIDOS E QUANTIDADES DE AMOSTRAS;
       2. ANEXO II - QUANTIDADES PLANEJADAS PARA AS AQUISIÇÕES EVENTUAIS E FUTURAS;
       3. ANEXO III - MODELO DE REQUERIMENTO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MARCA E MODELO DE PRODUTO.

(Local e data)

(Assinatura Eletrônica)

# Presidente da Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM

# 

# ANEXO I

# RELAÇÃO DE BENS, REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE, ADEQUAÇÃO AO USO E RENDIMENTO EXIGIDOS E QUANTIDADES DE AMOSTRAS

# 

**REFERÊNCIA:** Edital de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**OBJETO:**  Pré-qualificação técnica de bens de consumo rotineiro (ou permanentes), destinada à seleção e padronização de marcas e modelos de produtos que possuam os padrões mínimos de qualidade, estética, rendimento, durabilidade, adequação ao uso e à finalidade a que se destinam, observadas as especificações e condições constantes neste Edital e seus Anexos, objetivando à sua inclusão no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados da Prefeitura Municipal de Nova Lima - MG, para aquisições eventuais ou programadas.

1. Especificações dos Bens e Requisitos Mínimos de Qualidade, Estética, Adequação ao Uso e Rendimento Exigidos, para fins de pré-qualificação técnica e padronização de marcas e modelos de produtos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO DO**  **MATERIAL** | **DESCRIÇÃO DO BEM** | **UNIDADE DE AQUISIÇÃO** | **REQUISITOS MÍNIMOS DE QUALIDADE, ESTÉTICA E RENDIMENTO EXIGIDOS** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1. Quantidades de Amostras a Serem Apresentadas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO DO MATERIAL** | **QUANTIDADE** | **UNIDADE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. **DEFINIÇÕES:**
   1. **Bens**: são todos os materiais de consumo (ou permanentes), considerados comuns, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021, classificados como artigos de consumo rotineiro (ou permanentes), utilizados por profissionais do(a) (nome da unidade técnica ou administrativa) da Prefeitura Municipal de Nova Lima, cuja aplicação esteja destinada a (informar de forma sucinta e clara o uso/aplicação dos bens);
   2. **Especificação Técnica**: é a descrição minuciosa das caraterísticas do bem, a saber: nome do produto, finalidade a que se destina, aplicação, composição, dimensões, tipo de apresentação, gramatura, densidade, transparência, toxicidade, flexibilidade ou rigidez, adaptabilidade, capacidade, esterilidade, método de acabamento, tipo de embalagem, requisitos de compatibilidade, propriedades físico-químicas, método de esterilização, prazo de validade, acessórios e outras informações próprias que o individualizem;
   3. **Pré-Qualificação Objetiva**: conjunto de procedimentos regulamentados e padronizados, auxiliares da licitação, que visam à avaliação técnica de bens a serem adquiridos em compras eventuais e futuras pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, de modo a aferir o seu desempenho, a qualidade e/ou a sua conformidade com o uso e a finalidade a que se destinam, resultando na expedição da Declaração de Conformidade de Bem para os bens considerados aprovados ou qualificados e que poderão ser ofertados em processos de compras ou de registro de preços realizados por esta Prefeitura;
   4. **Requerimento de Pré-Qualificação de Marca de Produto**: documento mediante o qual o interessado requer a análise técnica e a avaliação do bem correspondente àquele especificado neste Edital, para fins de pré-qualificação técnica e obtenção da Declaração de Conformidade de Bem;
   5. **Declaração de Conformidade de Bem**: documento pelo qual, na forma e nas hipóteses previstas neste Edital e Anexos, a Prefeitura Municipal de Nova Lima confirma a regularidade dos procedimentos e reconhece a conformidade dos bens aprovados, certificados ou padronizados por meio do processo de pré-qualificação;
   6. **Teste de Desempenho e Eficiência de Produto**: atividade desenvolvida por meio de ensaios e testes, de modo a verificar, direta ou indiretamente e mediante critérios objetivos, se os requisitos técnicos e funcionais de um determinado bem que se pretende adquirir e utilizer são atendidos, avaliando o mínimo de eficiência e qualidade exigido pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, conforme estiver previsto neste instrumento convocatório;
   7. **Padronização**: é a incorporação de um determinado bem certificado ao Catálogo ou Listagem Eletrônica de Bens Padronizados pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, o qual passa a integrar a listagem básica de marcas e modelos de bens de consumo e permanentes de uso contínuo, passíveis de serem adquiridos para a prescrição, dispensação e utilização pelo(a) (nome da unidade técnica ou administrativa), após a conclusão do processo regular de sua pré-qualificação técnica, realizado com o objetivo de identificar no mercado fornecedor os bens que atendam aos padrões mínimos de qualidade, rendimento, desempenho e adequação exigidos por esta Prefeitura, de modo a evitar a aquisição daqueles produtos considerados de baixa qualidade e, portanto, inaptos à satisfação da necessidade pública;
   8. **Marca**: é o nome da marca comercial, um sinal aplicado a um produto específico, por meio do qual é conhecido, com detenção legal pelo responsável por sua produção ou comercialização, cujas funções principais são identificar a origem e distingui-lo de outros idênticos, semelhantes ou afins de origem diversa existentes no mercado fornecedor**;**
   9. **Controle de Qualidade**: é o processo de monitoramento permanente, realizado pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM, relativo aos resultados efetivos obtidos na utilização de um bem com marca certificada ou padronizada, para determinar se ele está de acordo com os requisitos mínimos de qualidade, durabilidade, desempenho, eficácia e rendimento exigidos pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, assim como identificar as formas para conseguir eliminar as causas de resultados insatisfatórios porventura verificados durante o seu uso, objetivando à sua manutenção ou exclusão da listagem básica de marcas e modelos de materiais de consumo e permanentes, constante no Catálogo Eletrônico de Bens Padronizados instituído no âmbito desta Prefeitura.

# 

# ANEXO II

# QUANTIDADES PLANEJADAS PARA AQUISIÇÕES EVENTUAIS E FUTURAS

**REFERÊNCIA:** Edital de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

Conforme o Planejamento Anual de Compras realizado pela Prefeitura Municipal de Nova Lima, referente ao exercício financeiro de \_\_\_\_\_\_\_ (informar o ano), foram programadas para aquisição, de acordo com o histórico de consumo anual, as seguintes quantidades dos bens que constituem o objeto da pré-qualificação técnica prevista neste Edital e seus Anexos:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **CÓDIGO DO MATERIAL** | **DESCRIÇÃO DO BEM** | **UNIDADE DE AQUISIÇÃO** | **QUANTIDADE ANUAL**  **ESTIMADA** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# ANEXO III

# REQUERIMENTO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE

# MARCA E MODELO DE PRODUTO

Conforme as orientações constantes no item 6 deste Edital, as pessoas jurídicas interessadas em pré-qualificar bem(ns) deverão preencher, assinar eletronicamente e apresentar o formulário (modelo abaixo) à Comissão Permanente de Patronização de Materiais – CPPM da Prefeitura Municipal de Nova Lima - MG.

À

Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM da

Prefeitura Municipal de Nova Lima - MG

**Referência:** Edital de Pré-Qualificação de Bens nº \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

**Assunto:** Requerimento de pré-qualificação de marca e modelo de produto.

Na qualidade de representante legal da pessoa jurídica abaixo informada,

|  |  |
| --- | --- |
| Razão Social: |  |
| CNPJ/MF: |  |
| Endereço completo: |  |
| Telefone: | ( ) |
| E-mail: |  |
| Representante legal: |  |
| Pessoa para contato: |  |

venho requerer a análise técnica para fins de pré-qualificação e padronização da marca do produto abaixo especificado, nos termos do Edital de Pré-Qualificação de Bens em referência, no qual identificamos a possibilidade de sua correspondência com a descrição relativa ao item \_\_\_\_\_\_\_, Código do Material \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, relacionado no seu Anexo I:

|  |  |
| --- | --- |
| Nome comercial: | Nº de Registro no MS: |
| Fabricante: | Nº de Isenção de Registro no MS: |
| Marca: | Referência/Modelo: |
| Origem: | Quantidade de amostras: |
| Especificação técnica do produto (completa): | |

# 

# Informo que, em atendimento às exigências contidas no referido Edital, segue em anexo a este Requerimento a documentação abaixo assinalada com um “X”:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Certificado de Registro do produto ou família, expedido pela ANVISA/MS, ou cópia autenticada da publicação no DOU. (Caso o prazo de validade esteja vencido, apresentar o Certificado de Registro ou cópia do DOU, acompanhado(a) do Formulário de Petição de Medicamentos, datado do semestre anterior ao do vencimento). |
|  | Certificado de Isenção de Registro do produto, em vigor, expedido pela ANVISA/MS, caso seja isento de registro. |
|  | Autorização do fabricante para comercialização do produto por distribuidores e/ou importadores. |
|  | Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela ANVISA/MS. (Este documento deve ser apresentado independente de ser o produto nacional ou importado. No caso de terceirização de etapas de fabricação do medicamento, deverá ser apresentado também o Contrato de Terceirização firmado entre os laboratórios envolvidos, devidamente autorizados pela ANVISA, além do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos emitido pela ANVISA/MS, referente ao Laboratório responsável pela fabricação). |
|  | Bula de acordo com a RDC 768 da ANVISA, de 12/12/2022, e da RDC 58, de 10/10/ 2014. |
|  | Laudo de Laboratório Oficial do MS e INMETRO (em casos de gramatura/adesividade /equipamento). |
|  | Declaração com os dados referentes à(s) empresa(s) que presta(m) serviços de manutenção e assistência técnica ao equipamento objeto da pré-qualificação, com indicação de sua localização. |
|  | Laudos de compatibilidade/recomendação de fabricantes de endoscópios e de instrumentação cirúrgica (no caso de enzimáticos). |
|  | Laudo de ação bacteriostática na forma recomendada para uso, fornecido por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde (no caso de enzimáticos). |
|  | Laudo de “irritabilidade dérmica e ocular” de acordo com a tecnologia INCQS (no caso de enzimáticos). |
|  | Laudo comprobatório do processo de esterilização por número de lote. |
|  | Laudo de Laboratório credenciado para Gramatura, pH, teor de cloreto e sulfato do papel utilizado nos embaladores para peróxido de hidrogênio e vapor úmido. |
|  | Certificado de Aprovação (CA) de Equipamento de Proteção Individual, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego, em vigor, conforme legislação própria, descrevendo o EPI objeto da pré-qualificação. Para o EPI que tenha a validade do CA condicionada à avaliação da conformidade no âmbito do SINMETRO, deverá ser apresentado também o Certificado pertinente, obtido junto ao INMETRO. |
|  | Instruções de uso do produto, conforme RDC/ANVISA n° 751/2022. |
|  | Declaração com os dados completos referentes à(s) empresa(s) onde se encontra(m) instalado(s) e em pleno funcionamento um equipamento idêntico, para demonstração de sua funcionalidade à Comissão Permanente de Padronização de Materiais - CPPM. |
|  | Manual técnico e de operação, folder, prospecto, catálogo ou documentação técnica do equipamento, em português. (Caso a documentação seja apresentada em outro idioma, deverá vir acompanhada de sua tradução juramentada). |
|  | OBSERVAÇÃO: a documentação técnica e/ou regulamentar específica de que trata este Anexo deverá ser informada, em cada caso, pela Comissão Permanente de Padronização de Materiais – CPPM, de modo a contemplar todas as exigências necessárias à pré-qualificação técnica dos bens, classes ou grupos específicos de bens, tais como: os dispositivos médicos, de segurança, veículos, vestuário, alimentos, eletrônicos e outros. |

(Local e data)

(Assinatura Eletrônica)

(Representante legal da Requerente)