

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 076 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br
Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



Cuiabá-MT, 09 de Outubro de 2013.

Ao

Estado de Mato Grosso

Município de Várzea Grande

Secretaria de Saúde/Fundo Municipal de Saúde

Ilmo. Sr. Pregoeiro Landolfo L. Vilela Garcia

PROTOCOLO Nº _____
Data: <u>10/10/13</u> Hora: <u>11:00</u>
Resp.: <u>Ymazara Fardes</u>
Setor de Licitação - P. M. V. G.

Ref.: Edital do Pregão Presencial n. 038/2013 – Abertura dia 15/10/2013, às 08:15hs

INJEX INDÚSTRIAS CIRURGICAS LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n. 59.309.302/0001-99 e portadora da inscrição estadual n. 495.044.013-118, com sede à Avenida Comendador José Zillo, n. 160, Bairro Distrito Industrial, CEP 19908-170, em Ourinhos – SP, vem, através de seu representante legal infra-assinado, interpor:

IMPUGNAÇÃO

Dentro do prazo exposto no art. 41, §2º, da Lei n. 8.666/1993, em face dos itens expostos abaixo referente o Edital do Pregão Presencial n. 038/2013, o que faz com fulcro no art. 41 da Lei n. 8.666/1993 e no Art. 5º, inciso XXXIV, alínea "a", da CF/88, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

I) DAS IMPUGNAÇÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 01: Incluir no item de número 8 do edital, referente à proposta, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, quando se tratar de produtos para Saúde. Especialmente versar sobre produtos importados, conforme preceitua a portaria n. 3.716/98 do Ministério da Saúde, a RDC n. 16/2013 e a RDC n. 39/2013, ambas expedidas pela ANVISA.

IMPUGNAÇÃO Nº 02: Que seja exigida a observância à RDC nº 05/2011 – ANVISA e Portaria Nº 501/2011 INMETRO, que trata de agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, devendo ser exigida dos licitantes a apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO (impresso) nos itens de número 152, 153, 154, 155 (agulhas hipodérmicas).

IMPUGNAÇÃO Nº 03: Que seja exigida a observância à RDC nº 03/2011 – ANVISA E Portaria nº 503/2011 INMETRO, que trata de seringas descartáveis , devendo ser exigida dos licitantes a apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO (impresso), nos itens de número 174, 175, 177, 178, 612 (seringas descartáveis).

IMPUGNAÇÃO Nº 04: Item 6.7 - Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciada, sendo que cada um deles poderá representar apenas uma credenciada.

IMPUGNAÇÃO Nº 05: Que seja exigida na descrição dos itens conforme abaixo a observância à Norma Regulamentadora n. 32 e à Portaria nº 1.748/2011, ambas do Ministério do Trabalho e Emprego – tratam da utilização do dispositivo de segurança para materiais perfuro cortantes nos itens de nº 152, 153, 154, 155 (Agulhas) e itens: 120, 121, 122, 123, 124, 125, 129, 130, 131, 132, 133, 134 (cateter) e itens: 174, 175, 176, 177, 178, 612 (seringas) e item: 613 (lanceta), bem como a realização de nova estimativa de preços em tais itens.


02/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



II) DAS RAZÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 01: *Incluir no item de número 8 do edital, referente à proposta, a apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, quando se tratar de produtos para Saúde. Especialmente versar sobre produtos importados, conforme preceitua a portaria n. 3.716/98 do Ministério da Saúde, a RDC n. 16/2013 e a RDC n. 39/2013, ambas expedidas pela ANVISA.*

Temos que o no **Adendo I**, em seu item de n. 8, onde trata da **Proposta de Preço**, não traz o seguinte:

“ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, vide a portaria n. 3.716/98 do Ministério da Saúde, a RDC n. 16/2013 e a RDC n. 39/2013.”

Assim, resta incontestável a obrigatoriedade de apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle; visto que é ele quem garante a conformidade do produto quanto às normas da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou seja, é através apenas deste documento que nos certificamos de sua segurança e eficácia¹.

Requer-se apenas a alteração do momento em que é averiguado o cumprimento desta exigência, já que se refere a documento que atesta a qualidade do produto, e não a qualificação técnica da Licitante.

Desta forma, tratando-se de documento relativo apenas ao objeto licitado, a apresentação do Certificado de Boas Práticas De Fabricação e Controle deveria ser exigida juntamente com a Proposta, no mesmo momento em que se apresenta o Certificado de Registro do produto fornecido pela ANVISA. Vejamos o que dispõe o **Adendo I**:

¹ vide RDC ANVISA n. 16/2013.

03/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



“ 8.6.1 - Registro do produto ofertado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (MS), através de cópia, autenticada ou original da internet/ANVISA. Os registros deverão ser anexados junto à proposta comercial fazendo referência ao item cotado conforme especificações no que couber.”

Requeremos que adotem tal providência e exijam a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle/ANVISA juntamente com a Proposta (no item de n. 8 – do Edital, portanto), pois somente assim será possível ter ciência de quais produtos possuem o CBPFC antes do início fase de lances.

Ainda, como sabemos, o exame concomitante do Certificado de Registro do produto e do CBPFC é o único meio de aferir se o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle realmente se refere ao produto ofertado na proposta.

Isto importará em celeridade para o procedimento licitatório. Na prática impedirá que se tenha que retroceder o certame à fase de lances para a adjudicação do segundo colocado, caso a licitante vencedora não apresente o CBPF.

Aguardamos a retificação no item 8 – Proposta de Preços - Fazendo a exigência da pedida correta da obrigatoriedade do dispõe a conforme preceitua a portaria n. 3.716/98 do Ministério da Saúde, a RDC n. 16/2013 e a RDC n. 39/2013, com o texto correto abaixo para produtos para saúde e também para produtos importados, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária :

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, vide a portaria n. 3.716/98 do Ministério da Saúde, a RDC n. 16/2013 e a RDC n. 39/2013.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'L. S. S.', located in the bottom right corner of the page.

04/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



IMPUGNAÇÃO Nº 02: *Que seja exigida a observância à RDC nº 05/2011- ANVISA e Portaria nº 501/2011 INMETRO , que trata de agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, devendo ser exigida dos licitantes a apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO (impresso) nos itens de número 152, 153, 154, 155(agulhas hipodérmicas).*

De acordo com a RDC nº 05/2011 – ANVISA e Portaria nº 501/2011 INMETRO , que trata de agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, deve ser exigida dos licitantes a apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO, nos itens de número 152, 153, 154, 155 (agulhas hipodérmicas).

Trata-se, portanto, de uma exigência que a Administração não pode deixar de observar:



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA –

INMETRO

Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007:

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n.º 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de Cooperação Técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme estabelecido no Termo de Cooperação Técnica assinado por estes dois Ministérios

05725

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC nº 05, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais;

Considerando a importância de as agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importada, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único e Agulhas Gengivais Estéreis para Uso Único, disponibilizados no site www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela n.º 67 - 2º andar – Rio Comprido
CEP 20.251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n.º 288, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 11 de julho de 2011, seção 01, página 126-127. Fl.2 da Portaria n.º 501/Presi, de 29/12 / 2011

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Determinar que, no prazo estabelecido na RDC nº 05/2011 e suas atualizações, as agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único deverão estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Portanto, requeremos a inclusão da exigência de apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO, conforme Art. 5º, § 2º, RDC nº 05/2011 – ANVISA e Portaria nº 501/2011 INMETRO no item 8 – Proposta de Preços.

Sugerimos que adotem tal providência no item 8 – Proposta de Preços, pois, assim, no ato da abertura das propostas, V.Sas. já terão ciência de quais Licitantes não possuem o Certificado de Conformidade do Inmetro, eliminando-os do certame já na fase de Apresentação de Propostas. Isto significa celeridade para o procedimento licitatório.

trata de seringas descartáveis, deve ser exigida dos licitantes a apresentação do Certificado de Conformidade INMETRO (**impresso**), nos itens de número 174, 175, 177, 178, 612 (seringas descartáveis).

Trata-se, portanto, de uma exigência que a Administração não pode deixar de observar:



Serviço Público Federal

MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA –

INMETRO

Portaria n.º 503, de 29 de dezembro de 2011.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA – INMETRO, no uso de suas atribuições, conferidas no § 3º do artigo 4º da Lei n.º 5.966, de 11 de dezembro de 1973, nos incisos I e IV do artigo 3º da Lei n.º 9.933, de 20 de dezembro de 1999, e no inciso V do artigo 18 da Estrutura Regimental da Autarquia, aprovada pelo Decreto n.º 6.275, de 28 de novembro de 2007:

Considerando a alínea f do subitem 4.2 do Termo de Referência do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade, aprovado pela Resolução Conmetro n.º 04, de 02 de dezembro de 2002, que atribui ao Inmetro a competência para estabelecer as diretrizes e critérios para a atividade de avaliação da conformidade;

Considerando a Portaria Interministerial MS/MDIC n° 692, de 08 de abril de 2009, que define a operacionalização das ações de Cooperação Técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme estabelecido no Termo de Cooperação Técnica assinado por estes dois Ministérios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, RDC n° 03, de 04 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único;

Considerando a importância das seringas hipodérmicas estéreis de uso único, comercializadas no país, apresentarem requisitos mínimos de segurança;

Considerando a necessidade de estabelecer regras equânimes e de conhecimento público para os segmentos de fabricação, importação e comercialização de seringas hipodérmicas estéreis de uso único, sob Regime de Vigilância Sanitária, de fabricação nacional ou importada, resolve baixar as seguintes disposições:

Art. 1º Aprovar os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Seringas Hipodérmicas de Uso Único, disponibilizados no site www.inmetro.gov.br ou no endereço abaixo:

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Divisão de Programas de Avaliação da Conformidade – Dipac
Rua da Estrela, 67 – 2º andar – Rio Comprido
CEP 20251-900 – Rio de Janeiro – RJ

Art. 2º Cientificar que a Consulta Pública, que colheu contribuições da sociedade em geral para a elaboração dos Requisitos ora aprovados, foi divulgada pela Portaria Inmetro n° 286, de 08 de julho de 2011, publicada no Diário Oficial da União de 11 de julho de 2011, seção 01, página 126.Fl.2 da Portaria n°503/Presl, de 29/12/2011.

Art. 3º Instituir, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade – SBAC, a certificação compulsória para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, a qual deverá ser realizada por Organismo de Certificação de Produto – OCP, acreditado pelo Inmetro, consoante o estabelecido nos Requisitos ora aprovados.

Art. 4º Estabelecer que as seringas hipodérmicas estéreis para uso único, quando fornecidas com agulha, deverão ser avaliadas de acordo com os requisitos desta Portaria e da Portaria Inmetro vigente que aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Agulhas Hipodérmicas Estéreis para Uso Único.

Art. 5º Determinar que, no prazo estabelecido na RDC n° 03/2011 e suas atualizações, as seringas hipodérmicas estéreis de uso único deverão estar em conformidade com os Requisitos ora aprovados.

Art. 6º Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

B/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



JOÃO ALZIRO HERZ DA JORNADA

Portanto, requeremos que seja exigido o Certificado de Conformidade do INMETRO impresso, conforme Art. 6º - RDC nº 03/2011 - ANVISA e Portaria nº 503/2011 INMETRO, no item 8 - Proposta de Preços.

Sugerimos que adotem tal providência no item 8 - Proposta de Preços, pois, assim, no ato da abertura das propostas, V.Sas. já terão ciência de quais Licitantes não possuem o Certificado de Conformidade do Inmetro, eliminando-os do certame já na fase de Apresentação de Propostas. Isto significa celeridade para o procedimento licitatório.

IMPUGNAÇÃO Nº 04: Item 6.7 - Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciada, sendo que cada um deles poderá representar apenas uma credenciada.

Inerente ao disposto no item acima, vimos até V.Sas. solicitar esclarecimentos pelos motivos à seguir arrazoados e incluírem no vosso edital a grafia - **Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciada, sendo que cada um deles poderá representar apenas uma credenciada, exceto no caso de representar outra empresa que não esteja na disputa do mesmo item.**

Para não prejudicar à inúmeros representantes comerciais autônomos que por força de sua natureza de atividades tem por sua conta todas as despesas operacionais para o bom desempenho de suas funções em seu território de atuação nos estados em que atua, possibilitando assim a presença de mais representantes autônomos de inúmeras fábricas que com tal inclusão, serão facilmente atraídos ao vosso pregão, aumentando a disputa e proporcionando muito mais economicidade ao vosso município por tratarem-se de fabricantes e não revendedores, tal situação é bem clara em dezenas de municípios onde atuamos, não caracterizando cartéis de empresas, o que é vedado pelas leis vigentes em nosso país em licitações públicas, por serem EMPRESAS DISTINTAS, COM CNPJ DISTINTOS E SÓCIOS PROPRIETÁRIOS TAMBÉM DISTINTOS e também para não provocar enchimento e tumultos na sala de pregão, pois haverá um representante podendo falar por mais de uma empresa licitante, reduzindo sobremaneira conversações e demais ocorrências.

Citamos abaixo editais da prefeitura Municipal de Rondonópolis e também da Secretaria Estadual de Saúde do MS, além de dezenas de outras órgãos da Administração Pública, onde citam claramente que: Um representante poderá representar mais de uma empresa licitante desde que para itens distintos, ou seja...se cotou determinado(s) item(s) por uma empresa não poderá cotá-lo por outra empresa.



PREFEITURA MUNICIPAL DE RONDONÓPOLIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE ADMINISTRAÇÃO
DEPARTAMENTO DE COMPRAS
PREGÃO PRESENCIAL 11/2011
AB: 02/03/2011

09/11

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - DURINHOS-SP
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



4.1.1 - OBSERVAÇÕES:

- a) - Se o reconhecimento de firma estiver em nome da **pessoa física**, o instrumento deve estar **acompanhado do ato constitutivo da empresa (Estatuto/Contrato Social)**, que comprove a legitimidade do outorgante;
- b) - Se o reconhecimento de firma estiver em nome da **pessoa jurídica (empresa licitante)**, fica **dispensada a apresentação do ato constitutivo**, vez que o cartório já o terá examinado e verificado a legitimidade do signatário.

4.2 - O representante legal e o procurador deverão identificar-se exibindo documento oficial que contenha foto.

4.3 - Será admitido apenas 01 (um) representante para cada licitante credenciada, sendo que cada um deles poderá representar apenas uma credenciada, exceto no caso de representar outra empresa que não esteja na disputa do mesmo lote.

GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO DO SUL
SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO
PREGÃO PRESENCIAL N. 049/2011 - SAD
ABERTURA: 30/06/2011
A SECRETARIA DE ESTADO DE ADMINISTRAÇÃO DE MS

3 - DO CREDENCIAMENTO DOS REPRESENTANTES

3.1. Para fins de credenciamento junto ao pregoeiro, a proponente deverá enviar um representante munido de documento que o credencie à participação, respondendo este pela Representada, devendo ainda, no ato da entrega dos envelopes, identificar-se exibindo a Carteira de Identidade ou outro documento equivalente.

3.2. É vedado a qualquer participante representar mais de uma empresa proponente, salvo, nos casos de representação para itens distintos.

Assim sendo, V.Sas. poderão ter na sala de licitações muito maior número de representantes comerciais diretos das indústrias e não da forma como tem sido, pois como está no edital em seu item 6.7 o que ocorre é de EMPRESAS DISTRIBUIDORAS REPASSADORAS DE PRODUTOS, juntarem em suas propostas a maioria dos itens licitados, incluem suas margens de lucros muitas vezes abusivas e irem para o pregão supra... e com um representante por empresa... "Do jeitinho que eles gostam e querem"... pois, terão reduzido e em muito a presença de representantes direto de fábrica, que com certeza os atrapalharão em suas propostas montadas com margens de lucro " em cima da Prefeitura Municipal de Várzea Grande ".

Para que fique bem claro aos senhores, como sabem... as leis vigentes de licitações Lei n 10.520/2002 e Lei 8.666/93 e Alterações, em nenhum artigo prevê tal exigência contido no item 6.7 do edital em referência, pois são cientes que tal exigência que não se sabe de onde partiu, diminui sim e em muito a disputa de preços entre FABRICANTES e não entre REVENDEDORES com margens de lucros em todos os itens licitados.

20/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



Não se caracteriza cartel e nem conluio entre empresas, consórcios etc...pois uma empresa licitante cota apenas seus itens de fabricação, com CNPJ distinto das demais, sócios distintos, endereços distintos, cidade etc... resumindo, se uma empresa cota determinados itens o mesmo representante comercial autônomo, cotará outros itens por outra empresa cujos itens e constituição em nada tem haver ver com a primeira e assim por diante pois, as despesas e o pequeno percentual de comissão auferido pelas Fábricas ao representante, quando de sua participação nos pregões, em muitas situações pela disputa de preços para baixo, podem mal cobrir as despesas operacionais do profissional licitante, por isso também temos que representar mais de um empresa fabricante, que fabricam itens distintos entre si e não conflitantes umas com as outras.

Isto posto, solicitamos que seja incluso ao edital no campo CREDENCIAMENTO : "Será admitido um representante para cada empresa credenciada, sendo que cada um deles poderá representar apenas uma credenciada, **exceto** no caso de representar outra empresa que não esteja nos mesmos itens". Desta forma ampliarão sobremaneira as disputas que em sua maioria, será entre FÁBRICAS e não SÓ entre DISTRIBUIDORES REVENDEDORES como tem sido os itens nos pregões em vossa prefeitura, na grande maioria dos itens licitados, e adquiridos com preços acima do que AS FÁBRICAS PRATICAM NO MERCADO.

É assim sendo, atrairão bem maior número de representantes de fábricas que com certeza virão para participar de vosso evento licitatório, pois poderão cotar por mais de uma empresa representada para itens distintos, não competindo com ele mesmo por empresas diferentes, senhores..... atentem para o que aqui expomos, ponderem á bem do bom-senso e da economicidade nas aquisições com "nosso" dinheiro público, nada mais pretendemos a não ser ampliar a disputa ENTRE FABRICANTES e não entre DISTRIBUIDORES REVENDEDORES REPASSADORES, os senhores não tem necessidade em adquirir vossos itens de tais comerciantes, afugentando e dificultando a participação do FABRICANTE que na maioria das vezes, tem em um representante por estado que por força das despesas imensas, necessita de representar mais de um fabricante em seu território de atuação, contribuindo assim para diminuição drástica das despesas dos representantes das industrias que não necessitam contratação de freelances somente para efetuar lances que nenhum conhecimento detém no tocantes aos itens licitados.

Aguardamos retificação deste item do edital.

IMPUGNAÇÃO Nº 05: *Que seja exigida na descrição dos itens conforme abaixo a observância à Norma Regulamentadora n. 32 e à Portaria nº 1.748/2011, ambas do Ministério do Trabalho e Emprego – tratam da utilização do dispositivo de segurança para materiais perfuro cortantes nos itens de nº 152, 153, 154, 155 (Agulhas) e itens: 120, 121, 122, 123, 124, 125, 129, 130, 131, 132, 133, 134 (cateter) e itens: 174, 175, 176, 177, 178, 612 (seringas) e item: 613 (lanceta), bem como a realização de nova estimativa de preços em tais itens.*

Atendem que, em não sendo atendidas as exigências atuais da Portaria nº 1.748 de 30 de Agosto de 2011, inerente ao cumprimento das normas de segurança e proteção ao trabalhador na área da saúde, contidas na NR 32 (Fabricação de dispositivos de segurança obrigatórios na fabricação, comercialização e uso de produtos que contêm gume ou ponta designados de perfuro cortantes pelo Ministério do Trabalho e Emprego em todo o território Nacional em ambientes hospitalares, ambulatoriais e centros cirúrgicos), em caso de eventuais acidentes os trabalhadores que sofrerem danos certamente irão acioná-los junto ao Ministério Público do Trabalho, exigindo indenizações de alto vulto de Vossa Secretaria. Isto será devido ao não cumprimento do que é exigido em lei desde a publicação da PORTARIA Nº 1.748 de 30 de Agosto de 2011. Portanto, atendam ao que preceitua o Ministério do Trabalho e Emprego, retificando vosso Edital nos itens listados e atualizando seus valores estimados, para que não venham a fracassar em vosso pregão, uma vez que as novas apresentações dos produtos seguem padrão de tecnologia atual e seus custos não são condizentes com as antigas apresentações que ora constam em vosso edital.

Com o fito de evitar que licitantes cotem nos itens mencionados, produtos fora das especificações exigidas pelo Edital, tentando se locupletar através da Prefeitura Municipal de Várzea Grande - MT e ludibriar os senhores pregoeiros com produtos em desconformidade com a legislação pertinente, sugerimos que passem a exigir no edital a apresentação de amostras destes itens mencionados, as quais deverão **ser entregues à comissão de licitações no momento do credenciamento**, sendo que o licitante que não o fizer terá tais itens automaticamente desclassificados em suas propostas. Sugerimos ainda que tais amostras sejam retidas pela comissão de licitações para confrontação dos produtos entregues pelo licitante vencedor de cada item.

A fim de coibirmos tal situação e evitar que tais itens venham a fracassar em vosso pregão informamos novos preços estimados que são praticados no mercado atual, itens com dispositivo de segurança, para que V.Sas. alterem em vossas planilhas de acordo com o exposto:

	ESTIMADO
120 - CATETER INTRAVENOSO Nº 14 UND	1,70
121 - CATETER INTRAVENOSO Nº 16 UND	1,70
122 - CATETER INTRAVENOSO Nº 18 UND	1,70
123 - CATETER INTRAVENOSO Nº 20 UND	1,70
124 - CATETER INTRAVENOSO Nº 22 UND	1,70
125 - CATETER INTRAVENOSO Nº 24 UND	1,70
129 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 14G. CATETER	1,70

INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO, UND

130 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 16G. CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO. UND	1,70
131 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 18G. CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO. UND	1,70
132 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 20G. CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO. RADIOPACO. UND	1,70
133 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 22G. CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO. UND	1,70
134 - CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO PARA INFUSÃO DE MÉDIA PERMANÊNCIA 24G. CATETER INTRAVENOSO PERIFÉRICO EM POLIURETANO. UND	1,70
152 - AGULHA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CALIBRE 13X 0,45 UND	0,50
153 - AGULHA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CALIBRE 25X 7,0 UND	0,40
154 - AGULHA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CALIBRE 25X 8 UND	0,40
155 - AGULHA HIPODÉRMICA ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, CALIBRE 40X 12 UND	0,50
174 - SERINGA DESCARTÁVEL 03ML COMAGULHA 25X7 - BICO SIMPLES. UND Corrigir para Bico Luer Simples ou Luer Lock.	0,65
175 - SERINGA DESCARTÁVEL 05ML COMAGULHA 25X7 - BICO SIMPLES OU LUER LOCK CENTRAL UND	0,75
177 - SERINGA DESCARTÁVEL 10ML COMAGULHA 25X7 - BICO SIMPLES OU LUER LOCK CENTRAL. UND	0,85
178 - SERINGA DESCARTÁVEL 20ML COMAGULHA 25X7 - BICO SIMPLES OU LUER LOCK CENTRAL. UND	0,95
612 - SERINGA DESCARTÁVEL - 01 ML COM AGULHA 13X4,5 - SERINGA DESCARTÁVEL ESTÉRIL, CAPACIDADE DE 01 ML COM AGULHA HIPODÉRMICA, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, CONFECCIONADA EMAÇO INOXIDÁVEL, COM BISEL TRIFACETADO, CALIBRE 13X4,5. SERINGA DEVE SER CONFECCIONADA EM POLIPROPILENO, TRANSLÚCIDO, ATÓXICO, COM GRADUAÇÃO MILIMETRADA, ENUMERADA A CADA 100 U.L. BICO CENTRAL, COM BORRACHA NA PONTA DO ÊMBOLO, POSSIBILITANDO PERFEITO DESLIZE. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO COM FACE EM POLIPROPILENO, COM ABERTURA EM PÉTALA, CONSTANDO EXTERNAMENTE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, DATA E TIPO DA ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. CAPACIDADE PARA 01 ML. UND	0,90

Sugestão: SERINGA DESCARTAVEL 01 ML. P/ INSULINA COM AGULHA FIXA, RESIDUAL DE INSULINA ZERO COM AGULHA DE 12,7 X 0,33 MM COM PROTETOR NA COR LARANJA, RETRÁTIL DE SEGURANÇA, QUE PERMITE A RETRATAÇÃO DA AGULHA PARA DENTRO DO CILINDRO APÓS O USO E AINDA A QUEBRA DA HASTE EVITANDO ASSIM O REUSO DA MESMA E O RISCO DE ACIDENTES DURANTE O REENCAPE DA AGULHA, COM 100 UNIDADES ATENDENDO A NR 32 PORTARIA 1748 MINISTERIO DO TRABALHO E EMPREGO.

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 180 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX: 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>



613 - LANCETA PARA PUNÇÃO CAPILAR EM AÇO INOX ESTÉRIL, 50,00
EMBALAGEM EM CAIXA COM 100 (DUZENTAS) UNIDADES,
COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, DATA DE
FABRICAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE. CX

Encontra-se na Portaria n. 1.748/2011 do Ministério do Trabalho e Emprego, e no Anexo III da Norma Regulamentadora n. 32 do Ministério do Trabalho e Emprego, que trata da elaboração e implementação de um plano de prevenção de riscos de acidentes com materiais perfuro cortantes com probabilidade de exposição a agentes biológicos, visando a proteção, segurança e saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

Ante o exposto, sugerimos que, em caráter de urgência, V.Sas. incluam a exigência de cumprimento da NR 32 do MTE no Edital em questão, na forma que enviamos e colaboramos, inclusive fornecendo já preços vigentes no mercado atual de tais itens que já são licitados em todos os órgãos e entidades do país desde o dia 02/01/2012. Assim, evitarás que, tanto os fabricantes licitantes, quanto voossa prefeitura, sejam autuados pelos fiscais do Ministério do Trabalho e Emprego que estão visitando e realizando blitz em prontos-socorros, hospitais, clínicas etc, desde o dia 02/01/2012 notificando tais estabelecimentos nas comissões de licitações, equipe de enfermagem e departamento jurídico dos órgãos públicos e entidades por desobediência à norma vigente em não fornecer os EPIs aos seus funcionários, bem como os fabricantes de seringas, agulhas, cateteres (ahocaths) e lancetas por distribuir tais produtos sem a presença dos dispositivos de segurança. Salutar observar o disposto no Anexo III na Norma Regulamentadora n. 32 Ministério do trabalho e emprego, conforme já mencionado.

Sugerimos que adotem tal providência na descrição do item do edital, fazendo a exigência da NR 32 e Portaria 1.748/2011 do Ministério do Trabalho e Emprego, do contrário os licitantes cotarão produtos convencionais nas apresentações proibidas, sem dispositivo de segurança alegando desconhecimento de tal exigência.

24/15

BPF
ANVISA

BOAS PRÁTICAS
DE FABRICAÇÃO

INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.

AV. COMENDADOR JOSÉ ZILLO, 160 - DISTRITO INDUSTRIAL - OURINHOS-SP.
CNPJ-59.309.302/0001-99 - INSC. EST. 495.044.013.118 - CEP 19908-170
C.X.postal - 075 FONE - PABX : 0055 14 - 3302-2900 e-mail: injex@injex.com.br

Visite nosso site: <http://www.injex.com.br>




III) DO PEDIDO

Ante todo o exposto, a Licitante **requer o deferimento dos pedidos de retificação do Edital feitos através das impugnações ora apresentadas**, considerando que todas se encontram perfeitamente embasadas na legislação vigente, sob pena de a Administração prosseguir com certame licitatório eivado de ilegalidade.

Ademais, fica registrada a intenção de, caso não sejam atendidos os requerimentos feitos **através das impugnações**, recorrer à via Judicial para a solução do litígio, utilizando-se de Mandado de Segurança para tanto.

Nestes termos,
pede deferimento.

Fone: 65- 3661-1669 / Fax: 65-3661-5953
Cel.: 65-9981-3437
E-mail: henriquevilela@vilelafaccin.com.br
Rua 04 Qd 01 n° 06 Bairro: Jardim Buriti
Cep: 78.090-646 Cuiabá-MT


Henrique César M. Vilela
Representante Legal
Coremat J 2.723 MT
RG: 048.088 SSP/MS
CPF: 250.488.481-87

59 309 302/0001-99
INJEX Ind. Cirurg. Ltda.
Av. Comendador José Zillo, 160
Distrito Industrial
CEP 19900-000
OURINHOS - **SP**