

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>



Cuiabá-MT, 01 de Abril de 2013.

Ao

Estado de Mato Grosso

Prefeitura Municipal de Peixoto de Azevedo

Ilma. Sra. Pregoeira Vanilza Ribeiro Chagas

Ref.: Edital do Pregão Presencial n. 007/2013 – Abertura dia 09/04/2013, às 13:30hs.

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 “ 4.6” do Edital do Pregão Presencial n. 007/2013, e em face também da ausência de observância no r. edital do Decreto federal n. 7.767/2012 e da Lei n. 9.273/1996, 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:

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>



I) DAS IMPUGNAÇÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 01: Item 4.6. Cada credenciado poderá representar apenas uma empresa licitante.

IMPUGNAÇÃO Nº 02: Que seja incluso o Decreto Nº 7.767, DE 27 DE JUNHO DE 2012.

Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

IMPUGNAÇÃO Nº 03: Que seja incluso a LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996.

Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis.

IMPUGNAÇÃO Nº 04: Que seja exigida a obrigatoriedade da NR 32 e Portaria nº 1.748 de 30/08/2011 - MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO para dispositivos perfuro cortantes a utilização do dispositivo de segurança para o lote 01 - itens 2, 3, 4, 5, 6 (cateter) - itens 7, 8, 9, 10, 11 (agulhas) - itens 138, 139, 140, 141, 142 (seringas) e lote 02 - itens 3, 4 (agulhas) - itens 11, 12, 13 (cateter) - itens 48, 49, 50, 51 (seringas) e nova estimativa de preços nesses itens.

IMPUGNAÇÃO Nº 05: Exigir o comprovante de Registro dos Produtos no item 6 - Proposta de Preços.

IMPUGNAÇÃO Nº 06: Incluir no item 6 - Da proposta de preços a forma correta do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – ANVISA para Produtos Para Saúde e também para produtos importados - conforme RDC nº 59 do dia 27/06/2000 - ANVISA e RDC 95 do dia 08/11/2000 – ANVISA.

IMPUGNAÇÃO Nº 07: Retificação do item 8.2.3.Regularidade Financeira Letra B)

IMPUGNAÇÃO Nº 08: Retificação do item 8.2.3.Regularidade Financeira Letra C)

[Handwritten signature]
02/35

II) DAS RAZÕES

IMPUGNAÇÃO Nº 01:

Item 4.6. Cada credenciado poderá representar apenas uma empresa licitante.

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 cota-lo por outra empresa.



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

4.1.1 - OBSERVAÇÕES:

[Handwritten signature]
03/35

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>



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 4.6 o que ocorre é de EMPRESAS DISTRIBUIDORAS REPASSADORAS DE PRODUTOS, juntarem em suas propostas a maioria dos itens licitados, incluam 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 Pref. Municipal de Peixoto de Azevedo.

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 4.6 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.

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

04135

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>



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 porcentual 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.

E 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..... atendem 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 drásticas das despesas dos representantes das indústrias 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 02: Decreto Nº 7.767, DE 27 DE JUNHO DE 2012.

A empresa ora requerente dos presentes busca acerca do motivo pelo qual não foi mencionada no edital em epígrafe a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública para aquisição de produtos médicos.

Tal decreto assim dispõe:


0935

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>



Art. 1º Fica estabelecida a aplicação de margem de preferência para aquisição de produtos médicos, conforme percentuais e descrições dos Anexos I e II, em licitações realizadas no âmbito da administração pública, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Parágrafo único. Os editais para aquisição dos produtos descritos nos Anexos I e II, publicados após a data de entrada em vigor deste Decreto, deverão contemplar a aplicação da margem de preferência de que trata o caput.

Art. 2º Será aplicada a margem de preferência de que trata o art. 1º apenas para os produtos manufaturados nacionais, conforme Processo Produtivo Básico aprovado nos termos do Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967 e da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

Decreto Nº 7.767, DE 27 DE JUNHO DE 2012.

Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que Lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos §§ 5º, 6º, 8º e 9º do art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993,

DECRETA:

Art. 1º Fica estabelecida a aplicação de margem de preferência para aquisição de produtos médicos, conforme percentuais e descrições dos Anexos I e II, em licitações realizadas no âmbito da administração pública, para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e com vistas à promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Parágrafo único. Os editais para aquisição dos produtos descritos nos Anexos I e II, publicados após a data de entrada em vigor deste Decreto, deverão contemplar a aplicação da margem de preferência de que trata o caput.

Art. 2º Será aplicada a margem de preferência de que trata o art. 1º apenas para os produtos manufaturados nacionais, conforme Processo Produtivo Básico aprovado nos termos do Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967 e da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991.

§ 1º O licitante deverá apresentar, juntamente com a proposta, cópia da portaria interministerial que atesta sua habilitação aos incentivos da Lei nº 8.248, de 1991, ou cópia da Resolução do Conselho de

[Assinatura]
0635



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>



Administração da Superintendência da Zona Franca de Manaus - SUFRAMA que atesta sua habilitação aos incentivos do decreto-Lei nº 288, de 1967.

§ 2º Caso não haja o Processo Produtivo Básico a que se refere o **caput**, será aplicada a margem de preferência de que trata o art. 1º para os produtos manufaturados nacionais, conforme regra de origem estabelecida em ato do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

§ 3º Na hipótese do § 2º, o licitante deverá apresentar, juntamente com a proposta, formulário de declaração de cumprimento da regra de origem, conforme modelo publicado em ato do Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

§ 4º Na modalidade de pregão eletrônico:

- I - o licitante declarará, durante a fase de cadastramento das propostas, se o produto atende ao Processo Produtivo Básico ou à regra de origem; e
- II - cópia da portaria ou resolução referidas no § 1º ou o formulário referido no § 3º deverá ser apresentado no momento da entrega dos documentos exigidos para habilitação.

§ 5º O produto que não atender ao Processo Produtivo Básico ou à regra de origem a que se referem este artigo, ou cujo licitante não apresentar tempestivamente cópia da portaria ou resolução referidas no § 1º, ou o formulário referido no § 3º, será considerado como produto manufaturado estrangeiro para fins deste Decreto.

Art. 3º A margem de preferência de que trata o art. 1º será calculada sobre o menor preço ofertado de produto manufaturado estrangeiro, conforme a fórmula prevista no Anexo III e as seguintes condições:

- I - o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado menor que PE sempre que seu valor for igual ou inferior a PM; e
- II - o preço ofertado de produto manufaturado nacional será considerado maior que PE sempre que seu valor for superior a PM.

Art. 4º A margem de preferência de que trata o art. 1º será aplicada para classificação das propostas:

- I - após a fase de lances, na modalidade de pregão; e
- II - no julgamento e classificação das propostas, nas demais modalidades de licitação.

§ 1º A margem de preferência não será aplicada caso o preço mais baixo ofertado seja de produto manufaturado nacional.

§ 2º Caso o licitante da proposta classificada em primeiro lugar seja inabilitado, ou deixe de cumprir a obrigação prevista no inciso II do § 2º do art. 2º, deverá ser realizada a reclassificação das propostas, para fins de aplicação da margem de preferência.

[Handwritten signature]
07/35



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>



§ 3º Caso a licitação tenha por critério de julgamento o menor preço do grupo ou lote, a margem de preferência só será aplicada se todos os itens que compõem o grupo ou lote atenderem o disposto no art. 2º.

§ 4º A aplicação da margem de preferência não excluirá a negociação entre o pregoeiro e o vencedor da fase de lances, prevista no § 8º do art. 24 do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005.

§ 5º A aplicação da margem de preferência não excluirá o direito de preferência das microempresas e empresas de pequeno porte, previsto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 6º A aplicação da margem de preferência ficará condicionada ao cumprimento, no momento da licitação, do disposto no § 9º do art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 7º Para fazer jus às margens de preferência, os fornecedores dos produtos médicos descritos no Anexo II deverão apresentar, no momento da entrega da proposta, cópia do Diário Oficial com a Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA que confere ao fabricante o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos.

§ 8º Na modalidade de pregão eletrônico o licitante declarará, durante a fase de cadastramento das propostas, se o produto atende ao disposto no § 7º, devendo apresentar a cópia referida em tal parágrafo no momento da entrega dos documentos exigidos para habilitação.

Art. 5º A margem de preferência de que trata o art. 1º será aplicada até 30 de junho de 2017, para os produtos descritos nos Anexos I e II.

Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.
Brasília, 27 de junho de 2012; 191º da Independência e 124º da República.

DILMA ROUSSEFF
Guido Mantega

Aguardamos a inclusão e cumprimento ao decreto acima descrito, pois trata-se de determinação à nível Nacional e deve ser obedecido por todos os órgãos públicos no país.

IMPUGNAÇÃO Nº 03: LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996

A empresa ora requerente dos presentes busca saber o motivo pelo qual não está sendo observada no edital a disposição da Lei n. 9.273/96 que traz a obrigatoriedade da



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>



inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no País ou que venham a ser comercializadas no mercado nacional.

Buscamos a observância no Edital e o cumprimento da legislação supra, pois se trata de determinação federal feita através de lei ordinária e deve ser acatada por todos os órgãos públicos no país, devendo os mesmos alertarem aos licitantes que os itens adquiridos e que lhes serão entregues, não serão recebidos pelo almoxarifado caso não cumpram a exigência legal da inclusão de dispositivo de segurança.

O r. dispositivo legal encontra-se anexo ao presente pleito,
abaixo:

LEI Nº 9.273, DE 3 DE MAIO DE 1996.

Art. 1º É obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis fabricadas no País ou que venham a ser comercializadas no mercado nacional.

Art. 2º O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de cento e oitenta dias.

Art. 3º Esta Lei entra em vigor no prazo de três meses, a contar de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 3 de maio de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Aguardamos a inclusão e cumprimento da lei acima descrita, pois trata-se de determinação à nível Nacional e deve ser obedecido por todos os órgãos públicos no país, alertando os licitantes que tais itens à serem entregues nesta prefeitura, não serão recebidos pelo almoxarifado caso não cumpram a lei em questão.


09/35

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 04:

**OBRIGATORIEDADE DA NR 32 E PORTARIA Nº 1.748 DE 30/08/2011 -
MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO PARA DISPOSITIVOS
PERFURO CORTANTES**

A empresa ora requerente dos presentes busca saber o à respeito da não observância em vosso Edital do que dispõe o Ministério do Trabalho e Emprego quanto à utilização de dispositivos de segurança em objetos perfurocortantes, mais especificamente os objetos licitados nos itens agulhas, cateteres, seringas.

Observe com atenção, profissionalismo, sabedoria e conhecimento que lhe são peculiares no que NECESSÁRIAMENTE E POR FORÇA DE NORMA REGULADORA DO MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO NO PAÍS DESDE 30/08/2011 ESTÁ EM VIGOR, LHES ENCAMINHAMOS: Atendem que em não sendo cumpridas as exigências atuais de atendimento ao que nos obriga a Portaria nº 1748 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 contém 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, pois em casos de acidentes em tais ambientes os trabalhadores que vierem a sofrer tais danos, com toda convicção irão acioná-los junto ao Ministério Público do Trabalho, exigindo indenizações de grandes valores contra a Vossa Secretaria pelo não cumprimento do que é exigido em lei desde a publicação da PORTARIA Nº 1478 de 30 de Agosto de 2011, portanto atendam ao que descrevemos abaixo retificando vosso edital nos itens listados e atualizando seus valores estimados, para que não venham fracassar em vosso pregão uma vez que as novas apresentações seguem padrão de tecnologia atual, seus custos não são condizentes com as antigas apresentações que ora constam em vosso edital.

À fim de se evitar que licitantes cotem os itens abaixo fora das especificações exigidas pelo edital, tentando se locupletar através a Prefeitura Municipal de Nobres, ludibriar os senhores pregoeiros com produtos desconformes, pois os licitantes estão indo aos pregões com preços de PERFUROCORTANTES NAS APRESENTAÇÕES ANTIGAS SEM ATENDER AS EXIGÊNCIAS ATUAIS vide NR 32 e Portaria 1748 de 30/08/2011, tentando convencer as comissões de licitações que seus preços cotados da apresentação

16/35

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>



antiga condizem com itens com dispositivo de segurança, portanto fiquem atentos e não se deixem enganar ! à fim de coirmos tal situação e evitar que tais itens venham à fracassar em vosso pregão, informamos então os novos preços estimados que V.Sas. deverão alterar em vossos planilhas / preços estimados. EXIGIR AMOSTRAS DESTES ITENS QUE DEVERÃO SER ENTREGUES Á COMISSÃO DE LICITAÇÕES NO MOMENTO DO CREDENCIAMENTO, O LICITANTE QUE NÃO O FIZER TERÁ TAIS ITENS AUTOMATICAMENTE DESCLASSIFICADOS EM SUAS PROPOSTAS - TAIS AMOSTRAS FICARÃO RETIDAS PELA COMISSÃO DE LICITAÇÕES PARA CONFRONTAÇÃO DOS ITENS ENTREGUES PELO LICITANTE VENCEDOR DE CADA ITEM- CONSTAR NO EDITAL - para não terem aborrecimentos e maiores problemas com a maioria dos licitantes que não se atualizam e costumam não ler os editais antes irem aos pregões, causando rupturas e desabastecimento em vosso almoxarifado ou então, substituir itens depois no valor licitado por outros produtos como muitos tentam fazer, o que é terminantemente vedado ao servidor e ao licitante assim proceder e tantos aborrecimentos lhes causam.

ITENS NO EDITAL QUE PRECISAM SER ADEQUADOS URGENTES À NORMA VIGENTE / NR 32 E PORTARIA Nº 1748 DE 30/08/2011 MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO E AOS PREÇOS ATUAIS DE COMERCIALIZAÇÃO NO MERCADO DE PRODUTOS DESCARTÁVEIS NO BRASIL. INCLUIR EXIGÊNCIA DE DISPOSITIVO DE SEGURANÇA NOS ITENS DOS LOTES ABAIXO:

LOTE: 1 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO E MATERIAL DE CONSUMO P/SEC.DE SAÚDE

HOSPITAL MUNICIPAL

Seq.	Item	Descrição	Unidade	Quant.	ESTIMATIVA
2	16005	ABOCATH N 16 C/ 50	UNIDADE	200,00	90,00
3	21891	ABOCATH NR 18 C/ 50	CAIXA	200,00	90,00
4	16118	ABOCATH NR 20 C/ 50	CAIXA	200,00	90,00
5	16119	ABOCATH NR 22 C/ 50	CAIXA	200,00	90,00
6	256892	ABOCATH NR 24 C/ 50	CAIXA	200,00	90,00
7	256898	AGULHA 20 X 5,5 UM	UNIDADE	2.000,00	0,42
8	256899	AGULHA 25 X 7 UM	UNIDADE	20.000,00	0,38
9	256900	AGULHA 25 X 8 UM	UNIDADE	20.000,00	0,38
10	15980	AGULHA 30 X 7 UM	UNIDADE	6.000,00	0,38
11	256901	AGULHA 40 X 1,2 UM	UNIDADE	20.000,00	0,45
138	16076	SERINGA 10ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	50.000,00	0,95
139	15991	SERINGA 1ML C/ AGULHA 13X4,5	UNIDADE	10.000,00	1,20
140	15990	SERINGA 20ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	50.000,00	1,00
141	15992	SERINGA 3ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	6.000,00	0,75
142	15989	SERINGA 5ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	20.000,00	0,85

JJ/35

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>



**LOTE: 2 - AQUISIÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALAR P/ATENDER AS UNIDADES DE SAÚDE
DA FAMÍLIA (ATENÇÃO BÁSICA)**

Seq.	Item	Descrição	Unidade	Quant.	ESTIMATIVA
3	16075	AGULHA DESCARTAVEL 25 X 0,7 CX C/ 100	CAIXA	30,00	38,00
4	6680	AGULHA DESCARTAVEL 25 X 0,8 CX C/ 100	CAIXA	30,00	38,00
11	269515	CATETER INTRAVENOSO N. 18	UNIDADE	100,00	1,80
12	269514	CATETER INTRAVENOSO N. 22	UNIDADE	100,00	1,80
13	269512	CATETER INTRAVENOSO N. 24	UNIDADE	100,00	1,80
48	16076	SERINGA 10ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	5.000,00	0,95
49	15990	SERINGA 20ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	5.000,00	1,00
50	15992	SERINGA 3ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	2.000,00	0,75
51	15989	SERINGA 5ML C/ AGULHA 25X7	UNIDADE	5.000,00	0,85

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA N.º 1.748, DE 30 DE AGOSTO DE 2011

(D.O.U. de 31/08/2011 - Seção 1 - Pág. 143)

O MINISTRO DE ESTADO DO TRABALHO E EMPREGO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição Federal, e os arts. 155, I e 200 da Consolidação das leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 5.452, de 1º de maio de 1943, resolve:

Art. 1º O subitem 32.2.4.16 da Norma Regulamentadora n.º 32 passa a vigorar com a seguinte redação:

“32.2.4.16 O empregador deve elaborar e implementar Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfuro cortantes, conforme as diretrizes estabelecidas no Anexo III desta Norma Regulamentadora.

32.2.4.16.1 As empresas que produzem ou comercializam materiais perfuro cortantes devem disponibilizar, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança.

32.2.4.16.2 O empregador deve assegurar, aos trabalhadores dos serviços de saúde, a capacitação prevista no subitem 32.2.4.16.1.”

Art. 2º Aprovar o Anexo III da Norma Regulamentadora 32 - Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfuro cortantes, com redação dada pelo Anexo desta Portaria.

Art. 3º O empregador deve elaborar e implantar o Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfuro cortantes no prazo de cento e vinte dias, a partir da data de publicação desta Portaria.

2013



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>



Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Revoga-se a Portaria MTE n.º 939, de 18 de novembro de 2008.

CARLOS ROBERTO LUPI

Como vê, o que está disposto no Art. 1º Item 32.2.4.16.1 acima, a Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda bem como os demais fabricantes de tais materiais se encontram proibidos pela portaria em vigor na fabricação e comercialização de tais itens perfuro cortantes sem atender o que se exige e está determinado pelo Ministério do Trabalho e Emprego, isto não se trata de imposição da Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda e sim, de seguirmos e obedecermos à regra o que se determina esta portaria que entrou em vigor na data de sua publicação 30/08/2011, pois do contrário estaremos infringindo poder de lei de tal portaria e seremos punidos por descumprimento da legislação vigente, desta forma solicitamos em caráter de urgência que V.Sas. inclua na forma que enviamos e colaboramos abaixo inclusive fornecendo já os novos preços no mercado atual de tais itens que já são licitados em todos os municípios desde o dia 02/01/2012 no território Nacional, com vosso edital de pregão evitando assim que tanto os fabricantes como vossa prefeitura, sejam autuados pelos fiscais do Ministério do Trabalho e Emprego que estão visitando em blitz à prontos-socorros, hospitais e clínicas desde o dia 02/01/2012 notificando tais estabelecimentos nas comissões de licitações, enfermagem e dtp jurídico dos órgãos públicos por desobediência à norma vigente em não fornecer os EPIs aos seus funcionários bem como os fabricantes de seringas, agulhas, cateteres (abocaths), lancetas- vejam o que dispõe no anexo III na Portaria n. NR 32 Ministério do trabalho e emprego.

NR 32 - SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE
Publicação D.O.U.

Portaria GM n.º 485, de 11 de novembro de 2005 16/11/05

Portaria GM n.º 939, de 18 de novembro de 2008 19/11/08

ANEXO

(Anexo III da Norma Regulamentadora n.º 32)

ANEXO III

PLANO DE PREVENÇÃO DE RISCOS DE ACIDENTES COM MATERIAIS PERFURO-CORTANTES

1.Objetivo e Campo de Aplicação:

3135



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>



1.1 Estabelecer diretrizes para a 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, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.

1.2 Entende-se por serviço de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade.

1.3 Materiais perfuro cortantes são aqueles utilizados na assistência à saúde que têm ponta ou gume, ou que possam perfurar ou cortar.

1.4 O dispositivo de segurança é um item integrado a um conjunto do qual faça parte o elemento perfuro cortante ou uma tecnologia capaz de reduzir o risco de acidente, seja qual for o mecanismo de ativação do mesmo.

2.Comissão gestora multidisciplinar:

2.2 O empregador deve constituir uma comissão gestora multidisciplinar, que tem como objetivo reduzir os riscos de acidentes com materiais perfuro cortantes, com probabilidade de exposição a agentes biológicos, por meio da elaboração, implementação e atualização de plano de prevenção de riscos de acidentes com materiais perfuro cortantes.

2.3 A comissão deve ser constituída, sempre que aplicável, pelos seguintes membros:

- a) o empregador, seu representante legal ou representante da direção do serviço de saúde;
- b) representante do Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho - SESMT, conforme a Norma Regulamentadora n.º 4;
- c) vice-presidente da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA ou o designado responsável pelo cumprimento dos objetivos da Norma Regulamentadora n.º 5, nos casos em que não é obrigatória a constituição de CIPA;

Segue abaixo, informações e esclarecimentos importantes direcionadas ao departamento e compras e de licitação para adequação os itens perfuro cortantes (no caso seringas, cateter e agulhas para que saia em conformidade no seu edital)

ju/35

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>



ANEXO: carta da ABIMO (relação do itens que devem obedecer a NR 32 produtos com dispositivo de segurança).

IMPORTANTE: Ler Abaixo o e-mail resposta do Sr. Mauro / ABIMO onde temos alguns esclarecimentos em relação ao assunto em questão a NR 32 .

O não cumprindo o disposto na NR 32 e Decreto 1748, pelo hospital ou autarquia de qualquer esfera, estes devem então assumir por escrito através de sua comissão gestora formada por 8 membros onde todos assinam e se comprometem de que são responsáveis por qualquer acidente com perfuro ou ocorrências que tiverem com seus trabalhadores e cientes das punições previstas. Cabe também a denúncia conforme orientação do Ministério do Trabalho e Emprego que vai avaliar no local o Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfuro cortantes determinado pelo decreto 1748.

Estamos a disposição

De: Mauro Daffre - NÓS/TSPV [<mailto:maurodaffre@nosbusiness.com.br>]

Enviada em: domingo, 6 de maio de 2012 14:07

Para: verafaccin@vilelafaccin.com.br; abimo@abimo.org.br; abimed@abimed.org.br

Cc: José Augusto Queiroz; Francisco Leite; Tomé Mauro Da Silva; Fabio Cardoso - NÓS; Mauro Daffre - NÓS_TSPV

Assunto: Vera/Injex/Abimo/Abimed - ESCLARECIMENTOS SOBRE A NR 32

Como coordenador do Projeto Trabalhador Saudável - Paciente Vivo (TSPV) que conta com o apoio da ABIMO e da ABIMED, fiz uma breve análise dos documentos e perguntas feitas por você as associações e atendendo a solicitação das mesmas respondo o que é possível esclarecer via e-mail, por tratar-se de assunto complexo.

Percebi que suas dúvidas são conceituais.

Segue respostas e comentários em seu próprio e-mail na cor azul, para facilitar seu entendimento.

Fico a seu dispor.

Mauro Daffre

Coordenador TSPV

Representante do Conselho Nacional da Industria na Comissão Tripartite - NR2

T. 11 4612-9448/0410 ou 9268-7136

www.tspv.com.br

15/5



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>



De: Vera Faccin [<mailto:verafaccin@vilelafaccin.com.br>]

Enviada em: terça-feira, 24 de abril de 2012 11:26

Para: abimo@abimo.org.br

Cc: abimed@abimed.org.br

Assunto: ESCLARECIMENTOS SOBRE A NR 32

Bom dia Senhores ,

1-Somos representantes de dois grandes fabricantes de seringas Nacionais SR E INJEX , nos estados de MT e MS.

Estamos encontrando fortes resistências em relação aos órgãos atenderem ao que esta disposto na NR 32, algumas prefeituras entendem e alteram seus editais inserindo NR 32 para perfuros, outras dizem que esta NR 32 não é lei e que não tem nenhuma exigência da ANVISA, para que ela seja atendida .

A NR 32 é uma norma regulamentadora do **Ministério do Trabalho** publicada através da **Portaria 485/05** publicada em 11/11/05 e como legislação deve ser atendida, pois foi criada para prevenir **Acidentes de Trabalho**, em todos os estabelecimentos de saúde que possuam trabalhadores. O novo **Plano Nacional de Saúde e Segurança do Trabalho** publicado no final de 2011 pela Presidenta Dilma abrange agora todos os trabalhadores brasileiros, inclusive os informais.

A função da **ANVISA** é legislar sobre o **Produto**, e não legislar ou exigir sobre **Acidentes de Trabalho**, função esta de competência do **Ministério do Trabalho**.

Cabe lembrar que a **Portaria 939/08** do **Ministério do Trabalho** foi **revogada e substituída** pela **Portaria 1.748/11** publicada em 31/08/11 que instituiu de forma aprimorada o **Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes**, que se bem compreendido esclarece grande parte de suas dúvidas.

2 - Ministério Público do Emprego x Ministério Público do Trabalho X ANVISA - qual a relação destes órgãos e a aplicação da NR 32 em cada um deles

A função da Anvisa é Legislar sobre Produtos

A função do Ministério Público do Trabalho é a de apurar denúncias.

A função do Ministério do Trabalho e Emprego é traçar diretrizes para a prevenção de acidentes e fiscalizar o cumprimento da legislação, neste caso NR32 e a Portaria 1.748.

As Multas pelo não implantação do Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes (Port. 1.748) já estão em vigor desde o início de 2012:

1635

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>



Veja exemplo no link: <http://www.tspv.com.br/download/2011/Multa-PPRA-MAPE-131211.pdf>

3 - Sobre a ANVISA , qual a relação entre ANVISA E NR 32? Muitos só obedecem o que esta determinado pela Anvisa. ELA PODE AJUDAR NESTA REGULAMENTAÇÃO?

A ANVISA colaborou e colabora no aperfeiçoamento da NR 32 pois **tem representante** na Comissão da NR do Ministério do Trabalho e tem incluído em todas as suas resoluções sua preocupação com a saúde ocupacional.

Quem só obedece o determinado pela Anvisa está desinformado e não está cumprindo a legislação pertinente NR 32 que é do **Ministério do Trabalho** ficando sujeito a penalidades, multas e em alguns casos até **interdição do estabelecimento**.

4 - Qual a necessidade de sistema de segurança em seringas sem agulha?
Os órgãos nos dizem que se ela não tem agulha não querem a segurança nela.

Os órgãos ou instituições privadas **estão proibidos** de comprar seringas sem agulhas e sem dispositivos, comprar eles podem comprar, **a questão é como e para que vão utilizar**. **Se eles conectarem uma agulha a esta seringa comprada e entregá-la para um profissional de saúde realizar um procedimento com risco de acidente eles deverão também acoplar um dispositivo de segurança, por exemplo, o protetor automático da Injex. E mais do que isto, cumprir o que está previsto na Portaria 1.748.*

5- Que testes que laudos qual o embasamento para a seringa sem agulha estar na relação como item necessário o sistema de segurança?
Uma vez que o sistema de proteção é para o perfuro , no caso a agulha .

A relação ABIMO e ABIMED **diz que é item necessário** e que está disponível no mercado.
Quem define se o item é necessário ou não é o **Plano de Prevenção de Riscos de Acidentes com Materiais Perfurocortantes** (Port. 1.748),

** Como disse anteriormente o assunto é complexo e merece um maior aprofundamento para não haja interpretações errôneas da matéria esclarecida aqui de forma muito resumida.*

Sugestões:

- O primeiro passo seria aproveitarem a oportunidade e participar do Workshop sobre o assunto que acontecerá no dia 21/05 em Goiânia na sede do Coren/GO.

Para saber mais acesse: www.tspv.com.br

Mauro Daffre

5135

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>



Coordenador TSPV
Representante da CNI na CTPN-NR2

Aguardo por respostas, agradeço antecipadamente a atenção

Vera Faccin , sds
65- 3661- 1669

Pedimos então a V.Sas que procedam a inclusão das exigências da NR 32 e Portaria nº 1748 de 30/08/2011 Ministério do Trabalho e Emprego nos itens acima listados.

Entendam que não estamos dificultando ou impondo quaisquer tipos de entraves em vosso certame licitatório, apenas cumprimos as normas vigentes do MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO e procurando como temos feito em todos os pregões em todas as prefeituras em licitações desde 30/08/011 que perfeitamente tem acatado e obedecido o que o Ministério do Trabalho e Emprego nos determina, colaborar com o sucesso de vossos pregões enviando tais informações que em nenhum momento tem objetivo de nos beneficiar e sim trabalharmos dentro das leis vigentes.

IMPUGNAÇÃO Nº 05: REGISTRO DOS PRODUTOS EM SEU ITEM N. 06 – “ DA PROPOSTA DE PREÇOS” , DA LEI N. 6.360/1976.

Observa-se que não é exigido, de acordo com o que prevê a Lei n. 6.360/76 c/c a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n. 185/2001, o Certificado de Registro dos Produtos licitados junto à ANVISA.

Requeremos que tomem a providência de exigir o comprovante do Certificado de Registro, ou seja, o certificado em si, impresso. Este requerimento se justifica pelo fato de que o Certificado de Registro é o único meio de averiguar se o produto ofertado pelo licitante realmente possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

18/3/11



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>



Explicamos: quando não é apresentado o Registro do Produto na ANVISA, não há como saber, desde logo, quem é o FABRICANTE do produto registrado. E não sabendo quem é o FABRICANTE, não se terá certeza de que o nome deste é o mesmo nome que consta no Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

E.g.: Fabricante 'A' registra determinado produto, porém NÃO possui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação para apresentar no Envelope Proposta. Sabendo disto, o licitante que representa 'A' junta no Envelope Proposta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação em nome do fabricante 'B', que por óbvio não fabricou o objeto licitado.

Aí reside a importância de se exigir o CERTIFICADO de registro na ANVISA. É de suma importância que se faça a conferência entre os nomes constantes no Registro do produto e no Certificado de Boas Práticas de Fabricação. É necessário que a entidade licitante se cerque de precauções contra quaisquer atos que possam vir a lesar os interesses da Administração Pública.

Desta forma, a licitante reitera seu pedido: Requer seja exigido o Certificado (impresso) do Registro do Produto na ANVISA no item n. 6, do Edital em epígrafe na Proposta de Preços item 6 do edital.

IMPUGNAÇÃO nº 06:

Diante da expectativa de participação do pregão em referência, a empresa impugnante verificou e estranhou o fato do edital de convocação exigir em seu item 6.2.3 - letra g) **Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle.**

29/135



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>



Sabe-se que as licitações estão vinculadas e devem obedecer à Lei de Licitações 8.666/93, não podendo, em qualquer hipótese efetuar compras de maneira diferente daquela transcrita nesta lei.

Assim, observemos o art. 30 da legislação supra, orienta sobre a apresentação de documentação para participação em licitações na qualificação técnica, **Item "Da proposta de preços" constam requisitos, porém, ausente o principal deles, qual seja o competente certificado.**

Neste caso, há que se atender aos requisitos da lei especial que são estabelecidos pela ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, **vez que se trata de aquisição de produto para saúde e, em assim não sendo, coloca em risco a saúde pública, portanto há que se observar suas exigências, não só quanto à produção e distribuição destes produtos, assim como quanto à sua compra.**

Neste sentido, observemos os ensinamentos do professor Marçal Justen Filho em sua obra Comentários à lei de licitações e contratos administrativos:

"O conteúdo e a extensão da qualificação técnica dependem diretamente do objeto da licitação. Ao definir o objeto a ser contratado, a Administração Pública está implicitamente delimitando a qualificação técnica que deverão apresentar os eventuais interessados em participar da licitação. Mas não basta esta delimitação implícita. As exigências quanto à qualificação técnica devem estar previstas de modo expresso".

Visando garantir a segurança sanitária e orientar a administração pública nas suas compras, com o intuito de manter esta garantia e seguridade dos produtos, a ANVISA elaborou uma cartilha onde seu item 2.1.4. aborda o mencionado artigo da lei de licitações e complementa



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**
www.anvisa.gov.br

Cartilha para BPFeC Produtos Médicos e Correlatos
Brasília, agosto de 2002



20135

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>



Vigilância Sanitária e Licitação Pública

APRESENTAÇÃO

A missão da ANVISA - de garantir a segurança sanitária de produtos e serviços - é na verdade, um desafio para a sociedade. A vigilância sanitária regulamenta e controla o mercado quanto aos riscos, mas uma parcela dessa tarefa cabe a quem efetivamente faz as opções, ao adquirir produtos e serviços em situação regular e de qualidade.

Nosso objetivo, ao disseminar subsídios técnicos para tais escolhas, é oferecer apoio aos responsáveis do setor público para que identifiquem com maior tranquilidade a situação dos candidatos a fornecedores quanto à regularidade junto aos órgãos que se ocupam da avaliação do risco e da qualidade.

No caso da prestação de serviços de saúde e de todos os insumos necessários à atividade, não basta que não haja riscos, que sejam inócuos, mas é preciso haver eficácia.

Medicamentos, materiais, equipamentos e instalações devem propiciar condições ótimas para que os procedimentos adotados pelos profissionais de saúde produzam o efeito desejado. Nesse campo, a ineficácia corresponde à exposição desnecessária a riscos e a deixar de tomar medidas profiláticas, de diagnóstico ou terapêutica que são indicadas.

Nesta cartilha, esperamos dar uma pequena contribuição para que a observação sobre o que é oferecido e adquirido no mercado seja feita por mais gente, por aqueles envolvidos mais diretamente na atenção e que são, portanto, os primeiros da cadeia de distribuição a ter contato com o que será utilizado nos serviços públicos.

Certamente o cuidado com a regularidade sanitária de produtos e serviços é uma etapa importante no processo de trabalho. Ao lado dela, esperamos também estreitar a comunicação com as secretarias municipais e estaduais de saúde, os gestores de hospitais e de outras instituições que podem retro-alimentar o sistema com as informações de tudo o que for observado de problemas ou dúvidas. Os canais estão abertos; que sejam muito movimentados!

"Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos públicos, sejam sempre idôneas, inspecionadas

[Assinatura]
25135



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>



periodicamente e assegurem a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários”.

Caberá à empresa proponente apresentar os seguintes documentos:

2.1.4.1. Autorização de Funcionamento (AFE)

2.1.4.2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal (LF)

2.1.4.3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle da ANVISA Nacional conforme RDC nº 59/2000 de 27 de Junho de 2000 (BPFec) (grifo nosso)

Assim, resta clara a OBRIGATORIEDADE DE APRESENTAÇÃO DO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, visto que é ele quem garante a conformidade do produto quanto às normas da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, isto é, é através apenas deste documento que nos certificamos de sua segurança e eficácia, vide RDC 59 27 de Junho de 2000.

Vale ressaltar que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

XXXV – Descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias relacionadas a estabelecimentos e às boas práticas de fabricação de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária:

Pena – advertência, apreensão, inutilização, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento, cancelamento do registro do produto e/ou multa.

E ainda:

1. A Lei Orgânica da Saúde – Lei n.º 8.080/90 - estabelece as competências das três esferas de governo (Municipal, Estadual e Federal), mantendo a hierarquia entre elas, prevista na Carta Magna;
2. A Lei 6.360/76, em seus artigos 50 e 51, preceitua que o licenciamento de produtos e as empresas sujeitos à Vigilância Sanitária seja expedido pela

20135

autoridade sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA), tendo sido atendidas em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário preconizadas em regulamentos e instruções;

3. A Lei n.º 9.782/99, em seu art. 8º, Incube à ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde;
4. O Decreto n.º 79.094/77, em seu art. 17 item X – Comprovação, por intermédio de inspeção sanitária, de que o estabelecimento de produção cumpre as BPF - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE mediante a apresentação do Certificado emitido pela ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.
5. A RDC 59/00 de 27 de junho de 2000, a qual estabelece os critérios para obter as Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos.
6. Vale ainda lembrar que em sua abrangência, a RDC 59/2000, diz que “os requisitos desta norma são aplicáveis a qualquer produto médico que seja fabricado ou importado para comercialização no País”, pois as inspeções da BPF saem do limite do nosso país e que “o não cumprimento de quaisquer requisitos aplicáveis desta norma quanto a projeto, **compras**, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação ou assistência técnica de um produto médico, confere-lhe a condição de adulterado. Tal produto, **assim como a pessoa responsável e ou servidor público pelo não cumprimento, estão sujeitos às ações regulatórias da vigilância sanitária.** (grifo nosso)

Faz-se necessário lembrarmos de alguns princípios primordiais e aplicáveis ao caso concreto:

Princípio da moralidade administrativa: o interesse público deve ser o único objetivo certo e inafastável de qualquer ato administrativo. A moralidade administrativa constitui hoje, pressuposto de todo ato da Administração Pública. (CF, art. 37, caput)

Princípio da Igualdade: os proponentes devem estar em absoluto pé de igualdade. **Nenhuma preferência, nenhum favoritismo, nenhuma restrição de participação.**

23/35

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>



A fim de esclarecer à V.Sas. e trazer informações oficiais do que a ANVISA exige e reconhece como normas para produção, importação, armazenagem e comercialização de produtos médicos em todo o território Nacional, exigíveis em todos os editais de licitações para tais produtos:

----- Original Message -----

From: Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
To: medical.karla@terra.com.br
Sent: Tuesday, June 26, 2007 9:21 AM
Subject: ENC: FALE CONOSCO outros

Prezada Senhora

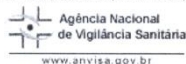
Informamos que a obrigatoriedade do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, foi instituída pela Resolução-RDC 59 de 27 de junho de 2000.

O Certificado de Boas Práticas (de Fabricação ou de Distribuição e Armazenagem) foi criado pela Resolução-RDC 95 de 8 de novembro de 2000, com a finalidade das empresas conseguirem provar, junto à esta Agência e junto ao Mercado, que estão cumprindo com as Boas Práticas.

Esta Agência não reconhece como válido o Certificado de Boas Práticas emitido pelo país de origem do produto importado. Faz parte da rotina desta Agência exigir a Certificação em Boas Práticas de Importação, Distribuição e Armazenagem da empresa importadora, como a Certificação em Boas Práticas de Fabricação das empresas localizadas fora do País. Também é exigido que o Importador efetue o registro, nesta Agência, dos produtos a serem importados.

Quanto aos órgãos públicos exigirem o Certificado de Boas Práticas, esta Agência entende que essa exigência estaria atendendo ao artigo 30, inciso IV da Lei 8.666, que trata das licitações públicas. Acerca deste assunto esta Agência publicou uma Cartilha orientando os órgãos públicos acerca da exigência da apresentação do Certificado em licitações. Essa Cartilha está disponível em nossa página eletrônica, no item "Anvisa Publica", sub-item "Publicações".

UINSP/GGIMP/ANVISA/MS



----- Original Message -----

From: Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
To: medical.karla@terra.com.br
Sent: Monday, November 19, 2007 3:23 PM
Subject: ENC: Boas Práticas de Fabricação

Prezado Senhor,

Em atenção ao vosso questionamento informamos que, no momento, não existem documentos emitidos fora do país que legalmente substituam o certificado de BPF&C de Produtos para Saúde concedido pela ANVISA.

Atenciosamente,

Equipe da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Fone: (61) 3448-1145/3055

24B5

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>



Fax: (61) 3448-1147/1060
(FPQ)
www.anvisa.gov.br

From: Inspecao e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
To: medical.karla@terra.com.br
Sent: Tuesday, September 11, 2007 4:31 PM
Subject: ENC: Boas Práticas de Fabricação

Prezada senhora,

Em atendimento a sua solicitação sugerimos consulta a Resolução RDC Nº 25/99 e RDC Nº. 23/03.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspecção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Fone: (61) 3448-1145/3055
FCGS

----- Original Message -----

From: Inspecao e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
To: medical.karla@terra.com.br
Sent: Monday, November 19, 2007 3:23 PM
Subject: ENC: Boas Práticas de Fabricação

Prezado Senhor,

Em atenção ao vosso questionamento informamos que, no momento, não existem documentos emitidos fora do país que legalmente substituam o certificado de BPF&C de Produtos para Saúde concedido pela ANVISA.

Atenciosamente,

Equipe da Gerência Geral de Inspecção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fone: (61) 3448-1145/3055

Fax: (61) 3448-1147/1060

(FPQ)

www.anvisa.gov.br

From: Inspecao e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos
To: medical.karla@terra.com.br
Sent: Tuesday, September 11, 2007 4:31 PM
Subject: ENC: Boas Práticas de Fabricação

Prezada senhora,

25/35

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>



Em atendimento a sua solicitação sugerimos consulta a Resolução RDC Nº 25/99 e RDC Nº. 23/03.

Atenciosamente,

Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Fone: (61) 3448-1145/3055
FCCS

<http://www.eset.com.br>

----- Mensagem original -----

Assunto: ENC: FALE CONOSCO

Data: Thu, 18 Oct 2007 15:26:08 -0300

De: Vicente Machado <vicentemachado@gmail.com>

Para: <injex@injex.com.br>

CC: <medical.karla@terra.com.br>

Boa tarde Karla segue resposta da ANVISA sobre BPF de outros pasises.

Vicente Machado

----- Mensagem original -----

De: Inspecao e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

[<mailto:inspecao@anvisa.gov.br>]

Enviada em: quinta-feira, 18 de outubro de 2007 10:57

Para: vicentemachado@gmail.com

Assunto: ENC: FALE CONOSCO

Prezado(a) Senhor(a)

Esta agência não reconhece os Certificados emitidos por outros países em substituição ao Certificado de Boas Práticas (Fabricação e/ou Armazenagem) para Produtos para Saúde.

Equipe da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fone: (61) 3448-3044

Fax: (61) 3448-1263

www.anvisa.gov.br

<jdob>

Já está disponível no site da Anvisa "Guias relacionados à Garantia da Qualidade":

http://www.anvisa.gov.br/inspecao/guias_qualidade.pdf

----- Mensagem original -----

De: Inspecao e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos

[<mailto:inspecao@anvisa.gov.br>]

Enviada em: terça-feira, 16 de outubro de 2007 11:41

Para: vicentemachado@gmail.com

Assunto: ENC: FALE CONOSCO

26/35

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>



Prezado Senhor

Informamos que existe o procedimento de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, aplicável tanto aos Distribuidores Nacionais quanto aos Importadores de Produtos para Saúde (RDC 354).

Lembramos que a RDC 59/00 também é aplicável aos Fabricantes Internacionais.

Equipe da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fone: (61) 3448-3044

Fax: (61) 3448-1263

www.anvisa.gov.br

<jdob>

Já está disponível no site da Anvisa "Guias relacionados à Garantia da Qualidade": http://www.anvisa.gov.br/inspecao/guias_qualidade.pdf

Prezado(a) Senhor(a)

Com relação aos questionamentos efetuados, temos a responder o que segue.

a) Pela própria natureza do direito brasileiro, esta Agência não reconhece nenhum documento emitido por qualquer Autoridade Sanitária de outro país que não tenha sido objeto de Lei, Portaria, Convênio ou outro instrumento legal assinado entre as partes envolvida;

b) Nenhum certificado internacional substitui o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e/ou Distribuição, devido ao fato de ainda não existir nenhum instrumento legal ratificando essa substituição.

Atenciosamente,

Equipe da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos / GGIMP

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Fone: (61) 3462-6731/6723

Fax: (61) 2462-5765

www.anvisa.gov.br

José Domingos Ortolan Bressan

Como no caso em tela, os editais que NÃO DISPÕE DE TAL EXIGÊNCIA, conforme preconiza a legislação em vigor – a comprovação das BPF - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO conforme

RDC 59/2000 de 27 de junho de 2000, fato este que configura que o edital deixou de considerar aspectos importantes para a segurança dos consumidores, ainda mais por se tratar de produto especial para a prevenção e a recuperação da saúde.

Em virtude de todo o exposto, há necessidade de se observar os princípios da lei de licitações e com o objetivo de haver igualdade de condições entre os concorrentes e, ainda,

21/5

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>



da ANVISA exigir que empresas nacionais e internacionais cumpram com o requisito da empresa atender às Boas Práticas de Fabricação e ser, por ela certificada.

À fim de melhor contribuir com vosso certame e zelando pela obrigatoriedade no atendimento no que acima expomos, conforme exigências ANVISA referente CBPF para produtos médicos nos editais de licitações, vide RDC nº 59/2000 de 27 de Junho de 2000, anexamos tópicos de editais onde constam tais exigências nas prefeituras de Cuiabá, Sinop, Sorriso, Lucas do Rio Verde citamos apenas estas quatro prefeituras, entre dezenas de outras que obedecem a legislação vigente onde está exigido a apresentação das BPFs obedecendo então a RDC vigente:



PREFEITURA MUNICIPAL DE CUIABÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E FINANÇAS

ADENDO I

EDITAL DE PREGÃO Nº. 011/2011
(PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PG514231-9/2010)

O Município de Cuiabá, através de seu Pregoeiro Oficial torna público para conhecimento dos interessados, as alterações realizadas no Edital e anexos, conforme abaixo:

3. DA PROPOSTA DE PREÇOS

(Artigos 4º, VII, e 6º da Lei nº 10.520/02, c/c Artigo 11º, VII do Decreto nº 4.298/05).

6.2.10. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção produtos, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em plena validade, em forma original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, devidamente autenticada, legível e destacada com caneta marca texto.

6.2.11. No caso de produto importado são necessárias também, a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde em plena validade, em forma original ou publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia, devidamente autenticada, legível e destacada com caneta marca texto.

28135



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>



PREFEITURA MUNIIPAL DE SORRISO
ESTADO DE MATO GROSSO "Sorriso:
A Capital Nacional do Agronegócio" Gestão 2009 / 2012

PROCEDIMENTO LICITATÓRIO

MODALIDADE: Pregão Presencial N.º 041/2011

TIPO: Menor Preço por Item

INTERESSADA: Secretaria Municipal de Saúde

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SORRISO/MT

OBJETO: Registro de Preços para Futura e Eventual Aquisição de Medicamentos, Correlatos, Medicamentos de Farmácia Básica e Medicamentos com Referência a Diabetes, conforme Termo de Referência em anexo.

IV – QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PESSOA JURIDICA

g) 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 do proponente ser importadora ou distribuidora, deverá apresentar também o Certificado do BPF e C do fabricante do produto por ele comercializado.

EDITAL DE LICITAÇÃO

MODALIDADE: PREGÃO N.º 049/2011- REGISTRO DE PREÇOS N.º 019/2011

(Regida pela Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 e subsidiariamente pela Lei n.º 8.666 de

21/06/93 (com as alterações da Lei n.º 8883/94 e da Lei n.º 9.648/98).

Setor Interessado: PREFEITURA MUNICIPAL DE LUCAS DO RIO VERDE

6.1.3 – Documentos relativos à qualificação técnica

d) - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha produtiva, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e respectivas publicações no DOU (Diário Oficial da União) ou na internet, comprovando a renovação anual dos referidos Certificados. No caso de o licitante ser importador ou distribuidor, apresentar também o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle do fabricante do medicamento.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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>



Aguardamos a retificação no item 6.2.3 - Fazendo a exigência da pedida correta no ITEM 6 – PROPOSTA DE PREÇOS da obrigatoriedade do dispõe a RDC 59/2000 de 27 de Junho de 2000 e RDC 95 de 08 de Novembro de 2000 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 do proponente ser importadora ou distribuidora, deverá apresentar também o Certificado do BPF e C do fabricante do produto por ele comercializado, vide RDC 59/2000 DE 27 DE Junho de 2000 – ANVISA e RDC 95 DE 08 Novembro de 2000 - ANVISA.

IMPUGNAÇÃO Nº 07: ITEM 8.2.3.REGULARIDADE FINANCEIRA LETRA B)

- b) Certidão negativa de protestos, expedida pelos cartórios de registros e protestos constantes na comarca sede da pessoa jurídica.

Conforme disposto no Art. 31 da Lei 8.666/93 e Alterações Licitações e Contratos :

Art. 31. A documentação relativa à qualificação econômico-financeira limitar-se-á a:

I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrado há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;

II - certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

3035

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>



Pedimos portanto, a exclusão do exigência do item 8.2.3 letra c do edital por contrariar o citados artigo da lei.

IMPUGNAÇÃO Nº 08: ITEM 8.2.3.REGULARIDADE FINANCEIRA LETRA C)

c) as demonstrações contábeis, incluindo o balanço patrimonial do exercício social 2012, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa Onde o Índice de Liquidez seja Maior que 1,00 (hum), vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, quando encerrados há mais de 03 (três) meses da data de apresentação da proposta, tomando como base a variação, ocorrida no período, do **ÍNDICE GERAL DE PREÇOS - DISPONIBILIDADE INTERNA - IGP-DI**, publicado pela Fundação Getúlio Vargas - FGV ou de outro indicador que o venha substituir.

Conforme disposto no Art. 31 da Lei 8.666/93 e Alterações Licitações e Contratos :

"I - balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados por índices oficiais quando encerrados a mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta;"

Balanço Patrimonial é um demonstrativo contábil que evidencia, de forma equacional, sintética e ordenada, os valores específicos dos Bens, Direitos e Obrigações e a situação líquida da entidade.

A lei exige que o Balanço Patrimonial seja levantado no fim do Exercício Financeiro que geralmente coincide com o fim do ano civil - 31 de dezembro. Mas pode ser levantado mais de uma vez por determinação de Estatuto Social da empresa

A data limite de apresentação do Balanço Patrimonial do Exercício Financeiro anterior é 30 de abril do ano subsequente, ou seja, deve-se exigir o balanço patrimonial findo em Dezembro/2011 e não do exercício social de 2012 conforme consta no item 8.2.3 letra c do edital que ora impugnamos, a partir daí perde sua validade.

Segundo o (art. 5º da Instrução Normativa nº 787/07). Após a criação do Sistema Público de Escrituração Digital (SPED) para empresas de tributação com base em Lucro Real, a validade do BP se estendeu até o último dia útil do mês de junho

31/35



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>



Pedimos retificação para o exercício social de 2011.

Outrossim, vale ressaltar ao julgador deste petitório, a obrigatoriedade em fazer cumprir toda e qualquer norma vigente e aplicável ao caso concreto, principalmente, diante de legislação federal pertinente e plausível, pois, caso contrário, estaremos diante do descumprimento dos princípios constitucionais administrativos (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência); poderá incorrer nos crimes previstos nos artigos 91 e 92 / 97, 98 e 101, todos da Lei nº 8666/93; caso venha a satisfazer interesse ou sentimento pessoal, a incursão no disposto no artigo 319, do Código Penal Brasileiro, etc..., bem como, no tocante à responsabilidade no âmbito cível.

Art. 91 da Lei 8.666/93 Licitações e Contratos:

Patrocinar, direta ou indiretamente, interesse privado perante a Administração, dando causa à instauração de licitação ou à celebração de contrato, cuja invalidação vier a ser decretada pelo

Poder Judiciário:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Art. 92 da Lei 8.666/93 Licitações e Contratos:

Admitir, possibilitar ou dar causa a qualquer modificação ou vantagem, inclusive prorrogação contratual, em favor do adjudicatário, durante a execução dos contratos celebrados com o Poder Público, sem autorização em lei, no ato convocatório da licitação ou nos respectivos instrumentos contratuais, ou, ainda, pagar fatura com preterição da ordem cronológica de sua exigibilidade, observado o disposto no art. 121 desta Lei.

Pena - detenção, de dois a quatro anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 8.883, de 1994)

Parágrafo único. Incide na mesma pena o contratado que, tendo comprovadamente concorrido para a consumação da ilegalidade, obtém vantagem indevida ou se beneficia, injustamente, das modificações ou prorrogações contratuais.

32135

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>



Art. 97 da Lei 8.666/93 Licitações e Contratos:

Admitir à licitação ou celebrar contrato com empresa ou profissional declarado inidôneo:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Parágrafo único. Incide na mesma pena aquele que, declarado inidôneo, venha a licitar ou a contratar com a Administração.

Art. 98 da Lei 8.666/93 Licitações e Contratos:

Obstar, impedir ou dificultar, injustamente, a inscrição de qualquer interessado nos registros cadastrais ou promover indevidamente a alteração, suspensão ou cancelamento de registro do inscrito:

Pena - detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa.

Art. 101 da Lei 8.666/93 Licitações e Contratos:

Qualquer pessoa poderá provocar, para os efeitos desta Lei, a iniciativa do Ministério Público, fornecendo-lhe, por escrito, informações sobre o fato e sua autoria, bem como as circunstâncias em que se deu a ocorrência. Parágrafo único. Quando a comunicação for verbal, mandará a autoridade reduzi-la a termo, assinado pelo apresentante e por duas testemunhas.

3735



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>



EX POSITIS, requer a empresa solicitante se digne Vossa Senhoria:

1. Cancelar o presente edital, procedendo as correções indispensáveis ao mesmo, pois muito mais vantajoso para vosso município adequar o edital à legislação vigente e suas atualizações, do que mantê-lo da forma errônea que está obrigando-os a licitar com empresas que trabalham com produtos disformes, de péssima qualidade, que não honram com seus combinados por mais 1 ano a frente.

2. Em não sendo este o entendimento, efetuar um aditivo, a fim de retificar o presente instrumento convocatório nas impugnações nºs 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07 e 08 todas devidamente embasadas na legislação federal vigente, que rege os pregões eletrônicos e presenciais em território Nacional.

3. Ao final, em sendo analisado todo o ora exarado, prossiga o certame, conforme previsto em lei.

4. A licitante registra a intenção de, caso não sejam atendidos os requerimento feitos na presente Impugnação, recorrer à via Judicial para a solução do litígio, utilizando-se de Mandado de Segurança com efeito suspensivo para tanto.

Nestes termos,
Pede deferimento.

Henrique César M. Vilela
Representante Autorizado
Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda
RG: 048.088 SSP/MS
CPF: 250.488.481-87

Rua 04 Qd 01 nº 06 Jardim Buriti Cep: 78.090-646 Cuiabá-MT
Fone: 65- 3661-1669 / Fax: 65-3661-5953 / Cel.: 65-9981-3437
E-mail: henriquevilela@vilelafaccin.com.br

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

OURINHOS

SP

34135



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> Ouvidoria - 0800 770 60 80



PROCURAÇÃO

Pelo presente instrumento particular de procuração, a firma **INJEX INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA**, situada na Av^a Comendador José Zillo nº 160 – Bairro Distrito Industrial – Ourinhos – SP, inscrita no C.G.C. do MF sob o nº 59.309.302/0001-99 e Inscrição Estadual nº 495.044.013-118, neste ato representada por Valmir Aparecido Pavan, brasileiro, casado, Gerente Geral, portador da Cédula de Identidade nº 2.162.292-3 SSP/PR e do CPF nº 360.290.339-72, residente e domiciliado Ourinhos – SP, na Rua Pedro Rodrigues Martins, 87 - Jardim Paulista, nomeia e constitui seu bastante procurador **HENRIQUE CESAR MARCELINO VILELA**, brasileiro, casado, representante comercial, portador da Cédula de Identidade, nº 048.088 SSP/MS, residente e domiciliado na cidade de Cuiabá - MT, a quem confere poderes especiais para representá-la perante órgãos públicos, onde forem publicados editais para concorrências e tomadas de preços para aquisição de toda nossa linha de produtos, podendo participar das referidas concorrências e licitações, recorrer ou desistir de recorrer, requerer, preencher e assinar toda e qualquer documentação, bem como adquirir formulários destinados a tais fins, prestar declarações e apresentar documentos comprobatórios, apresentar relações de preços, do material concorrente, em especial para formular lances verbais, negociar preço, para interpor recursos ou deles desistir, prestar declarações e apresentar documentos comprobatórios, juntar e retirar documentos e provas, participar da abertura da concorrência, assinar, Atas e Contratos, guias, fichas, formulários, requerimentos, recibos e demais papéis necessários., enfim praticar todos os demais atos necessários ao fiel e cumprimento do presente mandato. A presente procuração terá validade até **31/Dezembro/2013**, não podendo substabelecer.



Reconheço por **EMELHANÇA** a(s) firma(s) de: VALMIR APARECIDO PAVAN
(70333), Dou f. Ourinhos-SP, 06/12/2012, da veracidade.
Valor total: R\$ 6,00
14:21:50

2º 2º Tabelião de Notas e de Protesto de Letras e Títulos
Isabella Spina Alves Corrêa - Tabelião
Rua Antônio Carlos Mori, 650 - Centro - Ourinhos - SP - CEP 19908-001
Fones: (014) 3326-1487 / 3326-1796 **2º**

2º Tabelião de Notas e de Protesto de Letras e Títulos
Luiz Roberto Barjandi Junior
VALOR ECONÔMICO: R\$ 6,00
0681AA096686
OURINHOS-SP

35135