

GOVERNO DO ESTADO DE MATO GROSSO
SES – SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DE AQUISIÇÕES E FINANÇAS
SUPERINTENDÊNCIA DE AQUISIÇÕES E CONTRATOS

ATT. : Senhora Tânia Oliveira da Silva
Superintendência de Aquisições e Contratos – SUAC

Ref.: Edital do Pregão Eletrônico n. 74/2020 – Processo Administrativo n°
380851/2020 - Abertura dia 06/01/2021, às 09:00h.

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 respeitosamente à presença de vossa senhoria, através de seu representante legal infra-assinado, com escritório profissional situado na Rua Quatro, n.06, Bairro Jardim Buriti, em Cuiabá – MT, Telefone (65) 3661-1669, Celular (65)99981-3437, e-mail: henriquevilela@vilelafaccin.com.br, local onde recebe as comunicações que se fizerem necessárias, **pedido de providências ref. o Edital do Pregão Eletrônico 074/2020**, tempestivamente, nos termos do art. 41, §2º, da Lei n. 8.666/1993, com fundamento no art. 41 da Lei n. 8.666/1993 e no Art. 5º, inciso XXXIV, alínea “a”, da Constituição da República de 1988, pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

Pedimos retificação nos itens 01, 02, 03, 04 seringas com agulha acoplada.

- 01 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 13x4,5 mm acoplada bico central rosqueável.
- 02 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 20x0,55 mm acoplada bico central rosqueável.
- 03 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,6 mm acoplada bico central rosqueável.
- 04 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,7 mm acoplada bico central rosqueável.

Abaixo RDC n° 03 de 04/02/2011 onde trata dos requisitos de fabricação de seringas hipodérmicas.

RESOLUÇÃO- RDC Nº 3, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2011

RESOLUÇÃO- RDC Nº 3, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2011

Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 11 de janeiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 2º Este Regulamento Técnico estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único feitas de material plástico e destinadas à aspiração de fluidos ou à injeção de fluidos, realizadas por meio manual ou em bomba de seringa.

Seção III
Classificações

Art. 4º As seringas hipodérmicas estéreis de uso único são classificadas em:

I - Para uso manual;

II - Para uso em bomba de seringa; e

III - Para insulina, seguida pelos tipos:

- a) Tipo 1: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e embalada unitariamente.
- b) Tipo 2: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), sem agulha e com protetor e capa.
- c) Tipo 3: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e embalada unitariamente.
- d) Tipo 4: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha desconectável e montada com protetor e capa.
- e) Tipo 5: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada unitariamente.
- f) Tipo 6: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6% (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada com capa protetora.
- g) Tipo 7: Seringa com agulha fixa e embalada unitariamente.
- h) Tipo 8: Seringa com agulha fixa e embalada com capa protetora.

Seção IV
Designações

Art. 5º O fabricante e o importador deverão utilizar as seguintes designações:

- I - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual com agulha;
- II - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso manual sem agulha;
- III - Seringa hipodérmica estéril de uso único para uso em bomba de seringa;
- IV - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha;
- V - Seringa estéril de uso único para insulina sem agulha;
- VI - Seringa estéril de uso único para insulina com agulha fixa.

Conforme determina a Norma ABNT NBR ISO 8537 - Associação Brasileira de Normas Técnicas, as seringas com agulhas devem ser fabricadas e cumprir o que trata a norma abaixo:

**NORMA
BRASILEIRA**

**ABNT NBR
ISO
8537**

Segunda edição
10.12.2012

Válida a partir de
10.01.2013

**Seringas estéreis de uso único, com ou sem
agulha, para insulina**

Prefácio Nacional

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas por representantes dos setores envolvidos, delas fazendo parte: produtores, consumidores e neutros (universidades, laboratórios e outros).

4 Tipos de seringas

Os tipos de seringas devem ser designados como a seguir em relação à sua embalagem e combinações com agulhas:

Tipo 1: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), sem agulha e embalada unitariamente.

Tipo 2: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), sem agulha e com capas protetoras da extremidade.

Tipo 3: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), com uma agulha desconectável e embalada unitariamente.

Tipo 4: Seringa com montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), com uma agulha desconectável e montada com capas protetoras da extremidade.

Tipo 5: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada unitariamente.

Tipo 6: Seringa com conector diferente da montagem cônica com conicidade de 6 % (Luer), com uma agulha que não pode ser desconectada e embalada com capas protetoras da extremidade.

Tipo 7: Seringa com agulha fixa e embalada unitariamente.

Tipo 8: Seringa com agulha fixa e embalada com capas protetoras da extremidade.

Pedimos retificação dos itens 01, 02, 03, 04 em obediência a Resolução RDC nº 03 de 04/02/2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis, de uso único e Norma ABNT NBR ISO 8537 Associação Brasileira de Normas Técnicas, **retificando para a seguinte descrição:**

01 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 13x4,5 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

02 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 20x0,55 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

03 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,6 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

04 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,7 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

Ao proceder a retificação solicitada V.Sas. estarão ampliando a disputa de lances, e aumentando a competitividade promovendo ECONOMICIDADE, principio básico da Lei de Licitações, livrando-os do risco de adjudicarem tais itens da forma direcionada, pois com o advento da pandemia que assola o planeta, estarão cerceando a participação da grande maioria, dos fabricantes destes insumos ora licitados, visto que, a legislação de maneira ampla, **ANVISA e ABNT NBR ISO em nenhum momento, exigem seringas descartáveis com agulhas acopladas.**

Fato relevante:

O Governo Federal abriu hoje uma licitação, para compra de cerca de 365 milhões de seringas e agulha, que devem ser utilizadas na vacinação contra a Covid 19, edital do Pregão Eletrônico nº 159/2020 Abertura: 29/12/2020 as 09:00 foi registro no Diário Oficial da União e nos descritivos dos itens, traz exatamente a grafia **bico central rosqueável (lock) ou bico slip.**

Indispensável lembrar que tal medida evitará sofrerem com responsabilização por eventuais danos causados a Fazenda Pública, por direcionamento (vide Lei 8.666/93 e Alterações - Licitações e Contratos).

IMPORTANTE:

Brasil poderá sofrer faltas de material para combate ao covid 19.

Seringa, freezer, algodão: Brasil pode sofrer falta de insumos para vacina contra a covid-19 se não agir rápido.

07 de dezembro

<https://www.bbc.com/portuguese/brasil-55222195>

- André Biernath
- Da BBC News Brasil em São Paulo

Apesar dos avanços importantes, a pandemia está longe de acabar. E há uma etapa muito importante que é pouco mencionada quando pensamos nas vacinas.



Além do produto farmacêutico em si, a aplicação das doses requer uma série de outros insumos e ferramentas. Sem eles, não dá nem para iniciar as campanhas.

Falamos aqui de coisas simples, como **seringa**, algodão, caixa térmica, saco plástico, luva descartável, e outras mais complexas, como refrigerador, freezer, sistemas informatizados e logística de distribuição e transporte dos lotes.

Se considerarmos a meta da Organização Mundial da Saúde (OMS) de imunizar 20% da população global no próximo ano, falamos de 1,5 bilhão de pessoas contempladas em 12 meses.

Como a maioria das candidatas mais avançadas precisam de duas doses para surtir efeito, isso significa uma necessidade de 3 bilhões de vacinas e a mesma quantidade de seringas e agulhas. Os números também são gigantescos quando colocamos na ponta do lápis todos os demais equipamentos básicos citados acima.

Seringas

Três empresas são responsáveis pela fabricação de seringas no Brasil: BD, Injex e SR. O trio consegue entregar a cada ano 1,5 bilhão de unidades deste insumo, que são utilizados para várias vacinas e também em medicações injetáveis.

A questão é que cada imunizante tem a sua especificação. "Há vacinas que já vêm prontas para aplicar, enquanto outras chegam aos postos em ampolas e precisam ser preparadas na hora", explica Moura, da SBIm.

As variações não param por aí: a agulha pode ser fina, grossa, comprida, curta... "Dependendo da idade, do peso e da quantidade de músculo da pessoa que vai tomar aquela dose, precisamos usar um tipo ou outro", completa a especialista.

Enquanto não se sabe quais vacinas serão compradas pelo Brasil, não dá pra começar a fabricar as seringas. "Precisamos ter essas informações da quantidade e das especificações técnicas, pois isso impacta o ciclo produtivo das empresas", constata Fernando Silveira Filho, presidente-executivo da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

O principal medo aqui está no tempo. "Numa situação normal, entre a ordem de compra, a fabricação e a entrega, há um prazo que varia entre 60 e 90 dias.

Há ainda questões sobre a disponibilidade da matéria-prima para confecção das seringas, como plástico que compõe o tubo e o aço que permite fazer a agulha.

Chamamos atenção para o fato da indústria precisar importar componentes. "As seringas são feitas de PP (Polipropileno) produto que temos dificuldade de abastecimento e limitações de acesso ao mercado externo em função da alta tarifa de importação. Há no Brasil um imposto sobre importações de resinas dos mais altos do mundo (14% no país, contra uma média de 6,5% nos países da OCDE).

Em relação ao aço, apenas uma empresa no país têm acesso à matéria-prima que pode ser utilizada nas agulhas (o aço comum não serve para esse fim). Esse composto também é trazido do exterior. O mesmo acontece com o tipo de papel especial que serve de embalagem para as seringas.

"Esse é um fator complicador, pois as empresas precisam programar novas compras para iniciar a produção".

Com mais países competindo por um número limitado de matérias-primas e equipamentos, o preço tende a subir. Diante da necessidade de importação, o dólar alto e uma relação diplomática atribulada com a China, o principal exportador de muitos dos insumos essenciais, são ingredientes que complicam ainda mais essa história.

Fato relevante:

O que citamos acima é a expressão da realidade atual (Mundial), da falta de matérias-primas na fabricação, embalagem e acondicionamento das seringas descartáveis de todos os calibres, itens aqui tratados. Portanto, é mais que notório a urgência em procederem a retificação que pedimos mais acima, justamente para que todas as marcas e fabricantes possam participar deste certame, pois ao estabelecer critérios deste ou daquele modelo de seringa/agulha, tornará impossível determinado fornecedor, poder honrar com as entregas/empenhos, pois trata-se de desabastecimento e incapacidade de produção mundial provocado pela pandemia do Covid 19.

II. DO PEDIDO

Ante o exposto, requer:

Pedimos retificação dos itens 01, 02, 03, 04 em obediência a Resolução RDC nº 03 de 04/02/2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis, de uso único e Norma ABNT NBR ISO 8537 Associação Brasileira de Normas Técnicas, retificando para a seguinte descrição:

01 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 13x4,5 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

02 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 20x0,55 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

03 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,6 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

04 - Seringa desc. capacidade para 03 ml com agulha 25x0,7 mm embaladas unitariamente bico central rosqueável ou bico slip.

Nestes termos, pede deferimento.

Cuiabá-MT, 29 de dezembro de 2020.



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

