

Estado de Mato Grosso
Município de Várzea Grande
Secretaria Municipal de Saúde

Ilmo. Sr. Diógenes Marcondes - Secretario de Saúde /SMSVG

*Ref.: Edital do Pregão Eletrônico n. 31/2020 - Processo Administrativo
nº 668447/2020 - Abertura dia 02/07/2020, às 09:30h.*

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)99982-3366, e-mail: verafaccin@vilelafaccin.com.br, local onde recebe as comunicações que se fizerem necessárias, **Esclarecimento ref. o Edital do Pregão Eletrônico 31/2020**, 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:

ESCLARECER ITENS 26 E 27.

26 - SERINGA DESCARTAVEL - EM PLASTICO, ATOXICO, APIROGÊNICO INTEGRO E TRANSPARENTE, APRESENTANDO RIGIDEZ E RESISTÊNCIA MECÂNICA NA SUA UTILIZAÇÃO, CORPO COM GRADUAÇÃO MILIMETRADA, EMBOLO DE BORRACHA ATÓXICA NA PONTA, BICO CENTRAL LUER, SLIP, ESTÉRIL, SILICONIZADA, COM CAPACIDADE DE 20ML, COM AGULHA 25X7, **EMBALADA EM CARTELA**, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO, LOTE E PRAZO DE VALIDADE. NECESSÁRIA AMOSTRA.

EMBALADA EM CARTELA?

27 - SERINGA DESCARTAVEL - SERINGA DESCARTAVEL - SERINGA COM AGULHA DE 5ML, CONFECCIONADA EM POLIPROPILENO E CONSTITUIDA POR CILINDRO, O EMBOLO E DIVIDIDO EM HASTE QUEBRÁVEL E ROLHA DE BORRACHA LIVRE DE LATEX. A SERINGA DEVERA SER PROVIDA DE AGULHA ACOPLADA, DESCARTAVEL, ESTERILIZADA, DE COMPRIMENTO E CALIBRE DE 20 X 5,5 DEC/MM RESPECTIVAMENTE, TODO CONJUNTO DEVE SER ESTERIL, EMBALADO INDIVIDUALMENTE, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE DO PRODUTO E REGISTRO NO MS. EMBALADA EM CARTELA.

1- SERINGA DEVERA SER PROVIDA DE AGULHA ACOPLADA?

2 – EMBALADA EM CARTELA?

Prezados senhores,

Referente aos itens, que trata:

26 - "EMBALADA EM CARTELA"

27- "SERINGA DEVERA SER PROVIDA DE AGULHA ACOPLADA" e "EMBALADA EM CARTELA".

A Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda com interesse em participação nos itens acima, no presente certame, vem perante V.Sas. esclarecer:

1 - Tipo de embalagem preconizada pelas normas ABNT/NBR ISO

2 - Acondicionamento da seringa provida de agulha

Observem expediente (anexo) redigido pela Sra. Eliane Gomes da Costa – Farmacêutica/Gerente de Garantia de Qualidade Injex, referente aos temas 1 e 2.

Após considerações técnicas informadas no anexo, com base nas ABNTS citadas em conformidade com a legislação, que trata dos temas aqui abordados, perguntamos:

Item 26 – Podem em embalagem em cartela: Em caso de sermos declarados vencedores deste item, poderemos entregar o mesmo, embalados unitariamente em embalagens tipo blister, papel grau cirúrgico + filme termo plástico, o que garante a mantém a esterilidade do produto até o momento do seu uso?

Item 27 - 1 – Pedem que a Seringa deverá ser provida de agulha acoplada: Em caso de sermos declarados vencedores deste item, poderemos entregar o mesmo, com agulha fornecida embalada unitariamente, dentro da embalagem da seringa?

Uma vez que, o que garante a esterilidade do produto é a embalagem unitária, feito de material próprio e adequado ao processo de esterilização, por óxido de etileno.

2 - Pedem em embalagem em cartela: Em caso de sermos declarados vencedores deste item, poderemos entregar o mesmo, embalados unitariamente em embalagens tipo blister, papel grau cirúrgico + filme termo plástico, o que garante a mantém a esterilidade do produto até o momento do seu uso?

Aguardamos vossa resposta.

Cuiabá-MT, 26 de junho de 2020.



Vera Faccin
Representante Legal
RG: 353.396 SSP/MS
CPF: 391.334.351-20

Ourinhos, 26 de Junho de 2020

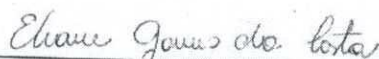
Seringa Hipodérmica com Agulha

De acordo com o item 14.1.1 da norma **ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - Seringa hipodérmica estéril de uso único - Parte 1: Seringa para uso manual**, a seringa juntamente com a agulha, quando fornecida, deve estar selada individualmente em uma embalagem unitária. Informamos que as Seringas Hipodérmicas com Agulha Hipodérmica da Injex são embaladas unitariamente em embalagens tipo blister (papel grau cirúrgico + filme termoplástico), o que garante e mantém a esterilidade do produto até o momento do seu uso, uma vez que a embalagem não esteja danificada.

As agulhas hipodérmicas fornecidas na mesma embalagem das seringas hipodérmicas **não necessitam** estar acopladas ao bico da seringa, uma vez que o que garante a esterilidade do produto é a embalagem unitária feita de material próprio e adequado ao processo de esterilização por óxido de etileno.

A norma ABNT NBR ISO 7886-1:2020 preconiza que somente em seringas hipodérmicas autoembaladas, a seringa deve ser acoplada com tampa da agulha e tampa da haste. Devido ao fato de serem autoembaladas, são justamente estas tampas que garantem a manutenção da esterilidade do interior da unidade de seringa e da própria agulha.

Ressaltamos que a norma em questão preconiza estas duas formas de apresentação das seringas com agulha, portanto, as seringas da Injex apresentadas em embalagem unitária estão totalmente de acordo e atendem aos requisitos normativos vigentes.



Eliane Gomes da Costa

Farmacêutica / Gerente de Garantia da Qualidade Injex