



Ana Carolina <ana.carolina@icisnep.com.br>

Fwd: ESCLARECIMENTO PE 021/2023 28/02/2023 10H

3 mensagens

Licitação CISMEP <licitacao@icisnep.mg.gov.br>
Para: Ana Carolina <ana.carolina@icisnep.com.br>

14 de fevereiro de 2023 às 11:43

Atenciosamente,



Setor de Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905
(31) 2571-3026
www.icisnep.mg.gov.br

----- Forwarded message -----

De: Wellington Paraguai <concorrencia@indalabor.com.br>
Date: ter., 14 de fev. de 2023 às 11:34
Subject: ESCLARECIMENTO PE 021/2023 28/02/2023 10H
To: licitacao@icisnep.com.br <licitacao@icisnep.com.br>
Cc: Sabrina Magela <licitacao.coordenacao@indalabor.com.br>

Bom dia, Sra. Pregoeira,

Respeitosamente solicitamos o esclarecimento em anexo referente aos lotes 04, 05 e 06 do PE 021/2023.

Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.



2 anexos

image001.gif
5K

ESCLARECIMENTO PE 021-2023 ICISMEP.pdf
418K

Ana Carolina <ana.carolina@icisnep.mg.gov.br>
Para: Luiza Januzzi <luiza.januzzi@icisnep.com.br>, Samanta Boatriz Halfeld <samanta.halfeld@icisnep.mg.gov.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@icisnep.com.br>

14 de fevereiro de 2023 às 11:44

Bom dia!

Encaminhado para análise.

Aguardo
[texto das mensagens anteriores oculto]

--



Ana Carolina

Licitação
Tel: (31) 9 8483-1905
(31) 2571-3026
www.icisnep.mg.gov.br

ESCLARECIMENTO PE 021-2023 ICISMEP.pdf
418K

Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icisnep.mg.gov.br>
Para: Ana Carolina <ana.carolina@icisnep.mg.gov.br>
Cc: Luiza Januzzi <luiza.januzzi@icisnep.com.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@icisnep.com.br>

16 de fevereiro de 2023 às 11:31

Prezadas, bom dia!

16/02/2023, 13:36

E-mail de Icismep - Fwd: ESCLARECIMENTO PE 021/2023 28/02/2023 10H

Segue resposta ao esclarecimento.

Atenciosamente,
[Texto das mensagens anteriores oculto]



Samanta Beatriz Halfeld Resende

Farmacêutica - Referência Técnica

TEL: (31)2571-3026
www.icismep.org.gov.br

 ESCLARECIMENTO INDALABOR - ALCÓOL EM GEL.doc
514K

À
INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA – ICISMEP

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 22/2023
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 21/2023
Dia 28 de fevereiro de 2023 às 10h (dez horas).

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Analisando os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 verificamos que no descritivo exige que o produto seja medicamento, porém esse produto não é da categoria de medicamento. O álcool gel tem uma resolução específica para ele na ANVISA/MS, que é a RDC 42/2010 que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”. Na RDC 42/2010 em seu ART. 10 fica claro que somente o álcool registrado como SANEANTE não pode ser utilizado como preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, sendo assim, o álcool gel pode ser registrado como cosmético ou notificado como medicamento.

Para ser registrado como cosmético, a ANVISA/MS exige vários laudos da atividade antisséptica do produto, comprovando assim a eficácia do produto para ser utilizado na rede de saúde como antisséptico da pele.

Além do aval do órgão máximo regulador ANVISA/MS a instituição ainda pode exigir a apresentação do laudo de AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE DÉRMICA POR HRIPT EM HUMANOS – HRIPT.

A exigência que o álcool gel, lotes 04, 05 e 06 estejam classificados como medicamento trata-se de condição restritiva e expressamente vedada pelo artigo 3º, §1ª da Lei 8.666/93, uma vez que apresenta flagrante restrição ao caráter competitivo a licitação.

Assim, para que esteja de acordo com a legalidade, basta se definir no descritivo dos lotes 04, 05 e 06 que os produtos não podem ser saneante domissanitário, autorizando que os mesmos possam ser registrados ou notificados como um medicamento ou um cosmético.

A não alteração do descritivo dos lotes 04, 05 e 06 indubitavelmente acabará frustrando os itens mencionados, haja vista o direcionamento. Sem contar que ao restringir a participação de produtos registrados como cosméticos, a Instituição, se conseguir firmar o registro de preço, será com o preço majorado, já que haverá falta de concorrentes.

Por todo o exposto, requeremos a avaliação desta nobre comissão, no sentido da possibilidade de aceitação que os produtos dos lotes 04, 05 e 06 sejam registrados como cosméticos ou notificados como medicamento.

Dores do Indaiá/MG, 14 de fevereiro de 2022.

Atenciosamente,

SABRINA DIAS
MAGELA:
07189037659

Anexo eletrônico por SABRINA DIAS MAGELA 07189037659
DN: C=BR, O=ICISMEP, OU=Secretaria de Receita Federal do Brasil - RFB, CN=ICISMEP-ICISMEP, OU=SECRETARIA, EMAIL=SABRINA.DIAS@ICISMEP.RFB.GOV.BR, SERIAL=20230214112937020, CN=SABRINA DIAS MAGELA 07189037659
Pedido: Exe este aprovação este documento
Localizado: Doros do Indaiá, 14 de fevereiro de 2023
Data: 2023.02.14 11:29:37-0200
Fonte: PDF - Recebido Versão: 11.2.2

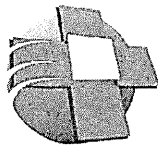
Indalabor Indaiá Laboratório Farmacêutico LTDA
Sabrina Dias Magela
Coordenadora de Licitação
RG: MG 13.461.853 SSP/MG
CPF: 071.890.376-59

INDALABOR INDAIÁ LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA – CNPJ 04.654.861/0001-44

UNIDADE COMERCIAL
Avenida Barão Homem de Melo, 2171 – Alpes
Belo Horizonte – MG – CEP: 30.451-669
Tel.: (31) 3377-8333 - E-mail: comercial@indalabor.com.br

UNIDADE INDUSTRIAL
Avenida da Saudade, 434 - Centro
Dores do Indaiá - MG - CEP: 35.610-000
Tel.: (37) 3551-2305 - E-mail: indalabor@indalabor.com.br



**A****Licitação****A/C de Ana Carolina – Pregoeira ICISMEP.**

Assunto: Resposta ao questionamento interposto pela empresa INDALABOR referente ao Pregão Eletrônico nº 21/2023.

Em relação aos itens descritos abaixo:

LOTE 04 - ÁLCOOL ETÍLICO 70% HIDRATADO EM GEL - MEDICAMENTO INDICADO PARA USO NO ÂMBITO HOSPITALAR, ANTISSÉPTICO DE MÃOS - EMBALAGEM: 5 LITROS

LOTE 05 - ÁLCOOL ETÍLICO 70% HIDRATADO EM GEL - MEDICAMENTO INDICADO PARA USO NO ÂMBITO HOSPITALAR, ANTISSÉPTICO DE MÃOS - EMBALAGEM: 500ML

LOTE 06 - ÁLCOOL ETÍLICO 70% HIDRATADO EM GEL - MEDICAMENTO INDICADO PARA USO NO ÂMBITO HOSPITALAR, ANTISSÉPTICO DE MÃOS. EMBALAGEM: 800ML COM BICO DOSADOR E COMPATÍVEL COM O DISPENSADOR DESTE LOTE

Questiona-se:

“Analisando os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 verificamos que no descritivo exige que o produto seja medicamento, porém esse produto não é da categoria de medicamento. O álcool gel tem uma resolução específica para ele na ANVISA/MS, que é a RDC 42/2010 que “Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências”. Na RDC 42/2010 em seu ART. 10 fica claro que somente o álcool registrado como SANEANTE não pode ser utilizado como preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, sendo assim, o álcool gel pode ser registrado como cosmético ou notificado como medicamento.

Para ser registrado como cosmético, a ANVISA/MS exige vários laudos da atividade antisséptica do produto, comprovando assim a eficácia do produto para ser utilizado na rede de saúde como antisséptico da pele. Além do aval do órgão máximo regulador ANVISA/MS a instituição ainda pode exigir a apresentação do laudo de AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE DÉRMICA POR HRIPT EM HUMANOS – HRIPT.

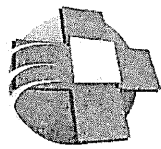
ICISMEP - Solução em serviços públicos.

🌐 www.icismep.mg.gov.br
✉ icismep@icismep.mg.gov.br
CNPJ: 05.802.877/0001-10

📍 **Sede administrativa**
Rua Orquídeas, 489.
Bairro Flor de Minas
CEP: 32.920-000
São Joaquim de Bicas/MG

📍 **Hospital ICISMEP 272 Joias**
Rua Maurício Guimarães, 420
Bairro Madre Liliâne
CEP: 32.900-000
Igarapé/MG





A exigência que o álcool gel, lotes 04, 05 e 06 estejam classificados como medicamento trata-se de condição restritiva e expressamente vedada pelo artigo 3º, §1º da Lei 8.666/93, uma vez que apresenta flagrante restrição ao caráter competitivo a licitação.

Assim, para que esteja de acordo com a legalidade, basta se definir no descritivo dos lotes 04, 05 e 06 que os produtos não podem ser saneante domissanitário, autorizando que os mesmos possam ser registrados ou notificados como um medicamento ou um cosmético.

A não alteração do descritivo dos lotes 04, 05 e 06 indubitavelmente acabará frustrando os itens mencionados, haja vista o direcionamento. Sem contar que ao restringir a participação de produtos registrados como cosméticos, a Instituição, se conseguir firmar o registro de preço, será com o preço majorado, já que haverá falta de concorrentes.

Por todo o exposto, requeremos a avaliação desta nobre comissão, no sentido da possibilidade de aceitação que os produtos dos lotes 04, 05 e 06 sejam registrados como cosméticos ou notificados como medicamento”.

Resposta:

Em retorno ao questionamento interposto, esclareço que a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais dispõe as seguintes categorias para álcool 70% hidratado em gel:

1. Álcool etílico gel como produto cosmético:

a) São considerados produtos de Grau II sendo registrados como antissépticos, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos. Não podem conter nenhuma indicação terapêutica e nem atribuições como “bactericida”, “sanitizante” ou ser indicado para “desinfecção das mãos”. Tais termos não são permitidos para produtos cosméticos.

2. Álcool etílico gel como medicamento (antisséptico degermante):

a) São considerados medicamentos farmacopeicos e devem ser notificados na ANVISA, como antisséptico de mãos, ter a concentração 70% v/v com as seguintes indicações na embalagem: uso externo; aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. Estes produtos são indicados para a higienização e desinfecção das mãos e devem estar sempre na sua embalagem original.

Além disso, a classificação de álcool 70% antisséptico utilizado nos serviços de saúde estão regulamentados pela ANVISA, através da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. Nestes casos ele está classificado como um medicamento de notificação simplificada. Portanto, os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 do edital desse processo, obedecem tal normativa, que dispõe no Anexo I, uma LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS

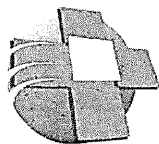
ICISMEP - Solução em serviços públicos.

📍 www.icismep.mg.gov.br
✉ icismep@icismep.mg.gov.br
CNPJ: 05.802.877/0001-10

📍 Sede administrativa
Rua Orquídeas, 489.
Bairro Flor de Minas
CEP: 32.920-000
São Joaquim de Bicas/MG

📍 Hospital ICISMEP 272 Joias
Rua Maurício Guimarães, 420
Bairro Madre Liliane
CEP: 32.900-000
Igarapé/MG





SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA em que o álcool em gel 70% indicado para antissepsia de mãos, é evidenciado claramente.

Sendo assim, os descritivos destes lotes serão mantidos de maneira a enquadrar-se nessas normativas ainda que haja restrição de marcas que atendam tais características, pois os produtos classificados como medicamento é o que irá atender a demanda do Consórcio e dos municípios coparticipantes. Ressalto, que a avaliação técnica abrangerá compatibilidade com o descritivo e a aprovação dos documentos requeridos para habilitação técnica.

São Joaquim de Bicas, 16 de fevereiro de 2023.


Samanta Beatriz Halfeld Resende


Farmacêutica - CRF-MG 46.216

Referência Técnica - ICISMEP

ICISMEP - Solução em serviços públicos.

 www.icismep.mg.gov.br
 icismep@icismep.mg.gov.br
CNPJ: 05.802.877/0001-10

 Sede administrativa
Rua Orquídeas, 489.
Bairro Flor de Minas
CEP: 32.920-000
São Joaquim de Bicas/MG

 Hospital ICISMEP 272 Joias
Rua Maurício Guimarães, 420
Bairro Madre Liliene
CEP: 32.900-000
Igarapé/MG







Ana Carolina <ana.carolina@icismep.com.br>

PL 22/2023 - PE 21/2023 - RESPOSTA ESCLARECIMENTO II

1 mensagem

Ana Carolina <ana.carolina@icismep.mg.gov.br>

16 de fevereiro de 2023 às 13:35

Para: Wellington Paraguai <concorrenca@indalabor.com.br>, licitacao.coordenacao@indalabor.com.br

Prezados, bom dia!

Em resposta ao pedido de esclarecimento apresentado, o setor técnico e requisitante informou:

"Em retorno ao questionamento interposto, esclareço que a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais dispões as seguintes categorias para álcool 70% hidratado em gel:

1. Álcool etílico gel como produto cosmético:

a) São considerados produtos de Grau II sendo registrados como antissépticos, com finalidade de higienização das mãos, sem proposta de substituir o uso do sabonete e nem a lavagem adequada das mãos. Não podem conter nenhuma indicação terapêutica e nem atribuições como "bactericida", "sanitizante" ou ser indicado para "desinfecção das mãos". Tais termos não são permitidos para produtos cosméticos.

2. Álcool etílico gel como medicamento (antisséptico degermante):

a) São considerados medicamentos farmacopeicos e devem ser notificados na ANVISA, como antisséptico de mãos, ter a concentração 70% v/v com as seguintes indicações na embalagem: uso externo; aplicar diretamente no local afetado, previamente limpo, com auxílio, se desejar, de algodão ou gaze. Estes produtos são indicados para a higienização e desinfecção das mãos e devem estar sempre na sua embalagem original.

Além disso, a classificação de álcool 70% antisséptico utilizado nos serviços de saúde estão regulamentados pela ANVISA, através da Resolução RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006. Nestes casos ele está classificado como um medicamento de notificação simplificada. Portanto, os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 do edital desse processo, obedecem tal normativa, que dispõe no Anexo I, uma LISTA PADRONIZADA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA em que o álcool em gel 70% indicado para antisepsia de mãos, é evidenciado claramente.

Sendo assim, os descritivos destes lotes serão mantidos de maneira a enquadrar-se nessas normativas ainda que haja restrição de marcas que atendam tais características, pois os produtos classificados como medicamento é o que irá atender a demanda do Consórcio e dos municípios coparticipantes. Ressalto, que a avaliação técnica abrangerá compatibilidade com o descritivo e a aprovação dos documentos requeridos para habilitação técnica."

Atenciosamente,

**ICISMEP****Ana Carolina**

Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905

(31) 2571-3026

www.icismep.mg.gov.br

