

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

## Fwd: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

3 mensagens

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

16 de fevereiro de 2023 às 14:40

Atenciosamente,



Setor de Licitação

Forwardod mossage

De: Wellington Paraguai <concorrencia@indalabor.com.br>
Date: qui., 16 de fev. de 2023 às 14:37
Subject: PEDIDO DE ESCLARECIMENTO
To: licitacao@cismep.com.br licitacao@cismep.com.br>
Cc: Sabrina Magela licitacao.coordenacao@indalabor.com.br>

Boa tarde, Sra. Pregoeira,

Devido a resposta ao nosso esclarecimento quanto aos lotes 04, 05 e 06, respeitosamente, solicitamos novo esclarecimento por gentileza.

Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.



2 anexos

image001.gif

ESCLARECIMENTO ICISMEP.pdf 801K

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

16 de fevereiro de 2023 às 14:46

Para: Luiza Januzzi (Juliza,januzzi)@cismep.com.br>, Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icismep.mg.gov.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@cismep.com.br>
Cc: Vivian Taborda <vivian.taborda@cismep.com.br>

Encaminho novo pedido de esclarecimento. Meninas, há alguma restrição à competitividade? Qual é a média do empresas capazes de atender as exigências na forma que foram expostas em edital?

Aguardo parecer técnico referente aos apontamentos novamente levantados.



Ana Carolina www.icismep.mg.gov.br

ESCLARECIMENTO ICISMEP.pdf 801K

17 de fevereiro de 2023 às 10:05

Prezadas, bom dia!

Segue resposta ao esclarecimento.

Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteneres oculto]



Samanta Beatriz Halfeld Resende Farmacéutica - Referência Técnica

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

ESCLARECIMENTO INDALABOR - ALCÓOL EM GEL 2.doc 512K



# A INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAOPEBA – ICISMEP

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

#### PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

Devido a resposta referente ao nosso esclarecimento quanto aos lotes 04, 05 e 06, gostaríamos de um novo esclarecimento. Já que a área técnica se baseou em um questionamento à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e não ao Órgão regulador máximo, a ANVISA/MS. Nenhuma norma ou questionamento à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais sobrepõe as normas, resoluções e regras federais, no caso da ANVISA/MS. Além disso a área técnica se baseou também em uma RDC já revogada, a RDC 199/2006.

As legislações vigentes sobre uso do álcool são as 576/2021, 42/2010 (específica de álcool gel) e a 691/2022.

Outro ponto a se tratar é que a área técnica diz: "ainda que haja restrição de marcas que atendam tais características" como se fosse natural haver restrição de marcas em um processo licitatório. Sendo que condição restritiva é **EXPRESSAMENTE VEDADA** pelo artigo 3º, §1ª da Lei 8.666/93, uma vez que apresenta flagrante restrição ao caráter competitivo a licitação. Nesse caso a ICISMEP irá contra uma lei federal!

Deixando claro que a restrição do álcool à categoria de medicamento, irá ocasionar a compra pelo consórcio ICISMEP de produtos mais caros más com a mesma eficiência que o registrado como cosmético de acordo com registro concedido pela ANVISA/MS.

Por todo o exposto, requeremos a avaliação desta nobre comissão, que se com toda a informação que passamos das novas legislações vigentes, ainda restar dúvidas, que possa ser feito um questionamento à ANVISA/MS se o álcool registrado como cosmético pode ser utilizado como antisséptico das mãos, como regulamenta a RDC 42/2010.

Dores do Indaiá/MG, 16 de fevereiro de 2022.

Atenciosamente,

SABRINA DIAS MAGELA: 07189037659

Assinado digitalmente por SABRINA DIAS MAGELA/07180937659 MAGELA/0718093769 MAGELA/071809 M

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

		-



Α

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:

"Devido a resposta referente ao nosso esclarecimento quanto aos lotes 04, 05 e 06, gostaríamos de um novo esclarecimento. Já que a área técnica se baseou em um questionamento à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais e não ao Órgão regulador máximo, a ANVISA/MS. Nenhuma norma ou questionamento à Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais sobrepõe as normas, resoluções e regras federais, no caso da ANVISA/MS. Além disso a área técnica se baseou também em uma RDC já revogada, a RDC 199/2006.

As legislações vigentes sobre uso do álcool são as 576/2021, 42/2010 (específica de álcool gel) e a 691/2022.

Outro ponto a se tratar é que a área técnica diz: "ainda que haja restrição de marcas que atendam tais características" como se fosse natural haver restrição de marcas em um processo licitatório. Sendo que condição restritiva é EXPRESSAMENTE VEDADA pelo artigo 3o, §1a da Lei 8.666/93, uma vez que apresenta flagrante restrição ao caráter competitivo a licitação. Nesse caso a ICISMEP irá contra uma lei federal!



ICISMEP - Solução em serviços públicos.





Deixando claro que a restrição do álcool à categoria de medicamento, irá ocasionar a compra pelo consórcio ICISMEP de produtos mais caros más com a mesma eficiência que o registrado como cosmético de acordo com registro concedido pela ANVISA/MS.

Por todo o exposto, requeremos a avaliação desta nobre comissão, que se com toda a informação que passamos das novas legislações vigentes, ainda restar dúvidas, que possa ser feito um questionamento à ANVISA/MS se o álcool registrado como cosmético pode ser utilizado como antisséptico das mãos, como regulamenta a RDC 42/2010".

# Resposta:

Primeiramente, informo que o Consórcio ICISMEP possui o conhecimento devido em relação às normativas da ANVISA e afirma que não está em desacordo com nenhuma das regulamentações deste Órgão. Inclusive, a ANVISA foi contatada pelo setor técnico no dia 16/02/2023, às 15:15h, sob registro do protocolo de nº 2023043627, em que confirmaram que a RDC nº 199/2006 não foi revogada, mas houve atualizações que foram republicadas na RDC nº 107/2016 e que mantém o álcool gel para antissepsia de mãos no anexo de medicamentos sujeitos à notificação simplificada.

Ressalto, ainda, que as normativas, RDC, nº 576/2021, 42/2010 e 691/2022 foram avaliadas pelo setor técnico, mas em nenhuma delas existe parâmetros de classificação do álcool em gel para antissepsia de mãos. Tais regulamentos apontam apenas, respectivamente, instrução normativa de medicamentos sujeitos à notificação simplificada, a obrigatoriedade de disponibilizar álcool para antissepsia de mãos nos serviços de saúde e os critérios para exposição de venda e consumo do álcool em gel.

Salienta-se, também, que quando a área técnica pontua restrição de marcas, diz respeito à qualificação do produto quanto a atender ou não o descritivo, pois um descritivo que possui embasamento técnico não necessita atender todas as marcas. Nesse sentido, a Lei nº8.666/93 dispõe que a condição restritiva não pode ser dada na competitividade no certame "§ 1º É vedado aos agentes públicos: "I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo [...]". No entanto, este Consórcio está ciente de que há ao menos 3 marcas no mercado que atendem essa especificação, e não foi direcionada a um fabricante.

Além disso, o pregão eletrônico trata-se de uma disputa entre distribuidores, e não somente de fabricantes, portanto, não há restrição de competitividade. Afirmo, ainda, que existem diversos fornecedores no mercado, que participam de processos licitatórios, e podem







ofertar os produtos requeridos em edital, o que, dessa forma, exclui qualquer caráter de exclusividade.

Em virtude dos fatos supracitados, reafirmo que o Consórcio ICISMEP resguarda-se nos valores de ética, cumprimento das legislações vigentes e transparência para com todas as decisões efetivadas, especialmente com o intuito de impactar no setor público com eficiência. Com isso, será mantido a conduta dos descritivos e, avaliado os critérios técnicos dentro das normativas do edital previamente publicado.

São Joaquim de Bicas, 17 de fevereiro de 2023.

Samanta Beatriz Halfeld Resende

Farmacêutica - CRF-MG 46.216 Referência Técnica - ICISMEP









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

## PL 22/2023 - PE 21/2023 - RESPOSTA À ESCLARECIMENTO IV

1 mensagem

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

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

17 de fevereiro de 2023 às 10:57

Prezados, bom dia!

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

"Primeiramente, informo que o Consórcio ICISMEP possui o conhecimento devido em relação às normativas da ANVISA e afirma que não está em desacordo com nenhuma das regulamentações deste Órgão. Inclusive, a ANVISA foi contatada pelo setor técnico no dia 16/02/2023, às 15:15h, sob registro do protocolo de nº 2023043627, em que confirmaram que a RDC nº 199/2006 não foi revogada, mas houve atualizações que foram republicadas na RDC nº 107/2016 e que mantém o álcool gel para antissepsia de mãos no anexo de medicamentos sujeitos à notificação simplificada.

Ressalto, ainda, que as normativas, RDC, nº 576/2021, 42/2010 e 691/2022 foram avaliadas pelo setor técnico, mas em nenhuma delas existe parâmetros de classificação do álcool em gel para antissepsia de mãos. Tais regulamentos apontam apenas, respectivamente, instrução normativa de medicamentos sujeitos à notificação simplificada, a obrigatoriedade de disponibilizar álcool para antissepsia de mãos nos serviços de saúde e os critérios para exposição de venda e consumo do álcool em gel.

Salienta-se, também, que quando a área técnica pontua restrição de marcas, diz respeito à qualificação do produto quanto a atender ou não o descritivo, pois um descritivo que possui embasamento técnico não necessita atender todas as marcas. Nesse sentido, a Lei nº8.666/93 dispõe que a condição restritiva não pode ser dada na competitividade no certame "\$ 1º É vedado aos agentes públicos: "I - admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometem, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo [...]". No entanto, este Consórcio está ciente de que há ao menos 3 marcas no mercado que atendem essa especificação, e não foi direcionada a um fabricante.

Além disso, o pregão eletrônico trata-se de uma disputa entre distribuídores, e não somente de fabricantes, portanto, não há restrição de competitividade. Afirmo, ainda, que existem diversos fornecedores no mercado, que participam de processos licitatórios, e podem ofertar os produtos requeridos em edital, o que, dessa forma, exclui qualquer caráter de exclusividade.

Em virtude dos fatos supracitados, reafirmo que o Consórcio ICISMEP resguarda-se nos valores de ética, cumprimento das legislações vigentes e transparência para com todas as decisões efetivadas, especialmente com o intuito de impactar no setor público com eficiência. Com isso, será mantido a conduta dos descritivos e, avaliado os critérios técnicos dentro das normativas do edital previamente publicado."

Atenciosamente.



www.icismep.mg.gov.br

