



Ana Carolina &lt;ana.carolina@cismep.com.br&gt;

---

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

---

Wellington Paraguai &lt;concorrencia@indalabor.com.br&gt;

17 de fevereiro de 2023 às 13:37

Para: Ana Carolina &lt;ana.carolina@icismep.mg.gov.br&gt;

Cc: Sabrina Magela &lt;licitacao.coordenacao@indalabor.com.br&gt;, Bruna Souza &lt;licitacao.mg@indalabor.com.br&gt;

Boa tarde, Sra. Pregoeira,

Não existe dúvida quanto a RDC 576/2021 informar requisitos técnicos para notificação de álcool gel medicamento! Nosso questionamento é que a ANVISA/MS tanto registra como COSMÉTICO quanto notifica como MEDICAMENTO, liberando o álcool gel para ser utilizado como antisséptico da pele das duas formas. E nosso esclarecimento visava apenas que no descritivo, fosse aceito tanto o álcool medicamento quanto o cosmético, não estamos querendo que tirem a exigência de ser medicamento, apenas gostaríamos que aceitassem também o registrado como cosmético. Abriria uma concorrência maior, sendo benéfica para a ICISMEP.

NÃO existe legislação que obrigue o álcool gel ser apenas medicamento, senão a ANVISA/MS nem registraria o produto como cosmético. Onde seria usado um álcool gel registrado como cosmético senão na pele?

O produto registrado como cosmético comprova sua ação antisséptica através de laudos, que podem ser exigidos nos descritivos. Em anos anteriores não havia a exigência de álcool gel ser medicamento nos descritivos da ICISMEP!


Nosso intuito é poder participar de um processo que temos o produto que atende a demanda da Instituição, em alguns desses lotes nem temos o menor preço, provavelmente não ganharemos, mas além da Indalabor, várias outras grandes marcas ficarão de fora do processo.

Quando a área técnica informa ser um processo para distribuidor entrar e todos podem usar a mesma marca, não haveria concorrência, já que como condição comercial, em cada estado o fabricante tem apenas 1 distribuidor MASTER, que tem o menor preço, os outros são preços majorados para não prejudicar a empresa parceira da fabricante naquela região.

Aproveito para enviar um novo esclarecimento para que nosso jurídico possa montar a impugnação que infelizmente teremos que enviar.

Agradeço sua atenção!

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 ESCLARECIMENTO ICISMEP 17-02-2023.pdf

761K



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

Devido a resposta IV referente ao nosso esclarecimento quanto aos lotes 04, 05 e 06, gostaríamos de um novo esclarecimento.

A área técnica informa na resposta ao esclarecimento IV que existem ao menos 3 fabricantes dos produtos para a categoria medicamento.

Para que o processo não corra o risco de ser fracassado, a área técnica poderiam esclarecer por favor?

Quais fabricantes têm o LOTE 04 - ÁLCOOL GEL 5 LITROS registrado como medicamento?

Quais fabricantes têm o LOTE 05 - ÁLCOOL GEL 500ML registrado como medicamento?

Quais fabricantes têm o LOTE 06 - ÁLCOOL GEL BOLSA 800ML registrado como medicamento?

Na resposta IV a área técnica também informa que não restringe a participação de fabricantes, mas com a exigência de CRT para os lotes 04 e 06, acaba restringindo, já que os fabricantes, por serem Indústria Química, possuem CRQ – CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA.

Abaixo compartilho material publicado pelo conceituado Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da FIOCRUZ, referência para as questões científicas e tecnológicas relativas ao controle da qualidade de produtos.

*Atenção: informações sobre o uso de álcool em gel*

Publicado em 15/04/2020.

Por Penélope Toledo (INCQS/Fiocruz)

**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



## Atenção com o Álcool em gel

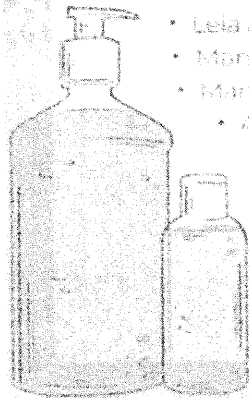
A OMS recomenda o uso do álcool em gel para higienização das mãos durante a pandemia. Mas fique atento(a).

### TIPOS DE ÁLCOOL

A primeira precaução é quanto ao tipo de álcool, pois há três tipos (saneantes, cosméticos e medicamentos) e são produzidos sob normas e registros na Anvisa diferentes. O uso nas mãos do saneante, que vem escrito "desinfetante de uso geral", além de não ser eficaz, pode causar alergias:

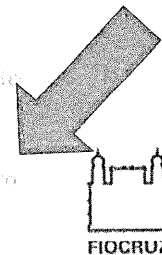
- Saneante ("Desinfetante de uso geral") - produto destinado à limpeza ou a desinfecção de superfícies inanimadas (pisos, paredes, mesas, camas, meias, etc.).
- Cosmético ("Antisséptico e/ou para higiene das mãos") ou medicamento\* - produtos antissépticos destinados à higienização da pele e das mãos.

### CUIDADOS



- Leia atentamente o rótulo antes de usar o produto.
- Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos.
- Manter fora de alcance da chama.
- Armazenar segundo instruções do rótulo.
- Não adquirir produtos clandestinos e de fabricação caseira.

\*O álcool gel medicamento e o álcool gel cosmético possuem a mesma finalidade de uso. A diferença entre os dois está apenas nas características e exigências para produção e registro.



Dores do Indaiá/MG, 17 de fevereiro de 2022.

Atenciosamente,

**SABRINA DIAS  
MAGELA:**  
**07189037659**

Assinado digitalmente por SABRINA DIAS MAGELA:  
07189037659  
DN: C=BR, O=ICP-Brasil, OU=Secretaria da Receita  
Federal do Brasil - RFB, OU=RFB e-CPF A3,  
OU=VALID, OU=AR DIGITAL TECH SOLUCOES  
DIGITAIS, OU=Presencial, OU=43035979000146,  
CN=SABRINA DIAS MAGELA:07189037659  
Razão: Eu estou aprovando este documento  
Localização: Dores do Indaiá, 17 de fevereiro de 2023  
Data: 2023.02.17 13:12:38-0300  
Formato: PDF-Reader 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) 3551-2805 E-mail: indalabor@indalabor.com.br



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

---

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

---

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

17 de fevereiro de 2023 às 13:40

Para: Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icismep.mg.gov.br>, Luiza Januzzi <luiza.januzzi@cismep.com.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@cismep.com.br>

Meninas, boa tarde!

Eu recomendo que seja levantado qual é a necessidade, de fato, para que os itens sejam MEDICAMENTOS. Qual é a diferença dos itens? Há prejuízo em sua utilidade caso seja permitida a extensão para as duas formas possíveis?

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

De: **Wellington Paraguai** <concorrencia@indalabor.com.br>

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]



**Ana Carolina**

Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905

(31) 2571-3026

[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)



ESCLARECIMENTO ICISMEP 17-02-2023.pdf

761K





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

---

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

---

Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icismep.mg.gov.br>

23 de fevereiro de 2023 às 09:07

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

Cc: Luiza Januzzi <luiza.januzzi@cismep.com.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@cismep.com.br>

Prezadas, bom dia!

Segue a resposta ao esclarecimento.

Atenciosamente,


[Texto das mensagens anteriores oculto]



**Samanta Beatriz Halfeld Resende**  
Farmacêutica - Referência Técnica

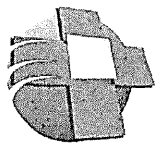
TEL.: (31) 2571-3026  
www.icismep.mg.gov.br

---

 **ESCLARECIMENTO INDALABOR - ALCÓOL EM GEL 3.doc**  
514K







INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA

# ICISMEP

**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:

“Não existe dúvida quanto a RDC 576/2021 informar requisitos técnicos para notificação de álcool gel medicamento! Nosso questionamento é que a ANVISA/MS tanto registra como COSMÉTICO quanto notifica como MEDICAMENTO, liberando o álcool gel para ser utilizado como antisséptico da pele das duas formas. E nosso esclarecimento visava apenas que no descritivo, fosse aceito tanto o álcool medicamento quanto o cosmético, não estamos querendo que tirem a exigência de ser medicamento, apenas gostaríamos que aceitassem também o registrado como cosmético. Abriria uma concorrência maior, sendo benéfica para a ICISMEP.

NÃO existe legislação que obrigue o álcool gel ser apenas medicamento, senão a ANVISA/MS nem registraria o produto como cosmético. Onde seria usado um álcool gel registrado como cosmético senão na pele?

O produto registrado como cosmético comprova sua ação antisséptica através de laudos, que podem ser exigidos nos descritivos. Em anos anteriores não havia a exigência de álcool gel ser medicamento nos descritivos da ICISMEP!

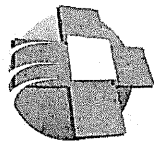
**ICISMEP – Solução em serviços públicos.**

🌐 [www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)  
✉ [icismep@icismep.mg.gov.br](mailto: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





INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÍPEBA

# ICISMEP

Nosso intuito é poder participar de um processo que temos o produto que atende a demanda da Instituição, em alguns desses lotes nem temos o menor preço, provavelmente não ganharemos, mas além da Indalabor, várias outras grandes marcas ficarão de fora do processo.

Quando a área técnica informa ser um processo para distribuidor entrar e todos podem usar a mesma marca, não haveria concorrência, já que como condição comercial, em cada estado o fabricante tem apenas 1 distribuidor MASTER, que tem o menor preço, os outros são preços majorados para não prejudicar a empresa parceira da fabricante naquela região.

Aproveito para enviar um novo esclarecimento para que nosso jurídico possa montar a impugnação que infelizmente teremos que enviar”.

## **Resposta:**

Prezados, infelizmente a Indalabor não compreendeu as colocações interpostas pela área técnica. Isso é evidenciado pois não há questionamentos por parte deste Consórcio de que o álcool em gel 70%, registrado como cosmético, não possa ser utilizado como antisséptico de mãos.

No entanto, os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 explicitam que o produto deve ser indicado para uso em âmbito hospitalar e, a Nota Técnica nº 01 de 09 de março de 2022, emitida pelo Órgão Gerenciador Máximo, ANVISA, dispõe:

*“O uso pretendido principal dos antissépticos de uso em humano enquadrados como produtos de higiene é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições cotidianas que visam a limpeza, higienização e antisepsia das partes superficiais do corpo humano ou dos dentes e das mucosas da cavidade oral. Ressalta-se que embora a finalidade de limpeza, higienização e antisepsia contribua para a conservação e melhoria da saúde, em nenhum caso servem para prevenir ou tratar ou controlar enfermidades já que estas são funções próprias dos medicamentos ou produtos para a saúde.*

*O uso pretendido principal dos antissépticos enquadrados como medicamentos ou produtos para a saúde é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições específicas de proteção da saúde que visam prioritariamente tratar ou prevenir ou controlar a ocorrência de doenças infecciosas.*

[...]

*Os antissépticos de uso em humano a serem utilizados por profissionais de saúde no desempenho de suas atividades em assistência à saúde poderão ser enquadrados como*

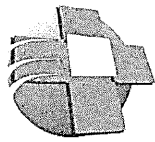
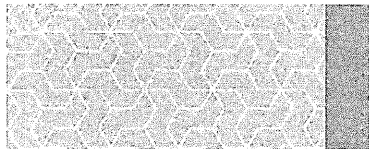
**ICISMEP - Solução em serviços públicos.**

🌐 [www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)  
✉ [icismep@icismep.mg.gov.br](mailto: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

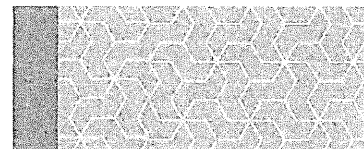
📍 **Hospital ICISMEP 272 Joias**  
Rua Maurício Guimarães, 420  
Bairro Madre Liliane  
CEP: 32.900-000  
Igarapé/MG





INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA

# ICISMEP



*medicamento ou produto para a saúde. As atividades executadas pelos profissionais de saúde em assistência à saúde estão, em regra geral, relacionadas a maiores riscos de contaminação microbiana tanto para o profissional quanto para o paciente”.*

Portanto, conforme citações acima, o produto requerido no nosso edital só poderia ser enquadrado como medicamento e não como cosmético. Dessa forma, reafirmamos, novamente, 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.

Ressalto, ainda, que os descritivos anteriores não continham essa especificação MEDICAMENTO visto que a Nota Técnica foi publicada recentemente. Portanto, foi inserida neste processo, pois anualmente os descritivos são revisados pela área técnica no intuito de se enquadrar nas normativas vigentes e, também, ser compatível com fabricantes no mercado, ou seja, que atendam às especificações baseando-se em pesquisa mercadológica.

Além disso, o Consórcio 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.

Deixo o link da Nota Técnica disponível para visualização em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/relatorio-harmonizacao-gt-antissepticos.pdf>. Agradecemos a atenção.

São Joaquim de Bicas, 23 de fevereiro de 2023.

**Samanta Beatriz Halfeld Resende**

Farmacêutica - CRF-MG 46.216

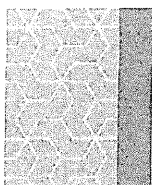
Referência Técnica – ICISMEP

**ICISMEP – Solução em serviços públicos.**

🌐 [www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)  
✉ [icismep@icismep.mg.gov.br](mailto: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 Jóias**  
Rua Maurício Guimarães, 420  
Bairro Madre Liliane  
CEP: 32.900-000  
Igarapé/MG







Ana Carolina &lt;ana.carolina@cismep.com.br&gt;

**RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO V - INDALABOR**

1 mensagem

Ana Carolina &lt;ana.carolina@cismep.mg.gov.br&gt;

23 de fevereiro de 2023 às 10:19

Para: Wellington Paraguai &lt;concorrenca@indalabor.com.br&gt;, licitacao.mg@indalabor.com.br, Sabrina Magela &lt;licitacao.coordenacao@indalabor.com.br&gt;

Prezados, bom dia!

Preliminarmente, informo que o Consórcio retornou suas atividades normais hoje, dia 23/02/2023, em razão do feriado de Carnaval/recesso.

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

"Prezados, infelizmente a Indalabor não compreendeu as colocações interpostas pela área técnica. Isso é evidenciado pois não há questionamentos por parte deste Consórcio de que o álcool em gel 70%, registrado como cosmético, não possa ser utilizado como antisséptico de mãos.

No entanto, os descritivos dos lotes 04, 05 e 06 explicitam que o produto deve ser indicado para uso em âmbito hospitalar e, a Nota Técnica nº 01 de 09 de março de 2022, emitida pelo Órgão Gerenciador Máximo, ANVISA, dispõe:

"O uso pretendido principal dos antissépticos de uso em humano enquadrados como produtos de higiene é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições cotidianas que visam a limpeza, higienização e antisepsia das partes superficiais do corpo humano ou dos dentes e das mucosas da cavidade oral. Ressalta-se que embora a finalidade de limpeza, higienização e antisepsia contribua para a conservação e melhoria da saúde, em nenhum caso servem para prevenir ou tratar ou controlar enfermidades já que estas são funções próprias dos medicamentos ou produtos para a saúde.

O uso pretendido principal dos antissépticos enquadrados como medicamentos ou produtos para a saúde é reduzir o risco da presença de microrganismos em condições específicas de proteção da saúde que visam prioritariamente tratar ou prevenir ou controlar a ocorrência de doenças infecciosas.

[...]

Os antissépticos de uso em humano a serem utilizados por profissionais de saúde no desempenho de suas atividades em assistência à saúde poderão ser enquadrados como medicamento ou produto para a saúde. As atividades executadas pelos profissionais de saúde em assistência à saúde estão, em regra geral, relacionadas a maiores riscos de contaminação microbiana tanto para o profissional quanto para o paciente".

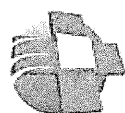
Portanto, conforme citações acima, o produto requerido no nosso edital só poderia ser enquadrado como medicamento e não como cosmético. Dessa forma, reafirmamos, novamente, que o Consórcio ICISMEP possui o conhecimento devido em relação às normativas da ANVISA e afirma que não está em desacordo com nenhuma das regulamentações deste Órgão.

Ressalto, ainda, que os descritivos anteriores não continham essa especificação MEDICAMENTO visto que a Nota Técnica foi publicada recentemente. Portanto, foi inserida neste processo, pois anualmente os descritivos são revisados pela área técnica no intuito de se enquadrar nas normativas vigentes e, também, ser compatível com fabricantes no mercado, ou seja, que atendam às especificações baseando-se em pesquisa mercadológica.

Além disso, o Consórcio 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.

Deixo o link da Nota Técnica disponível para visualização em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/relatorio-harmonizacao-gt-antissepticos.pdf>. Agradecemos a atenção."

Atenciosamente,



INSTITUTO DE CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

**ICISMEP****Ana Carolina**

Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905

(31) 2571-3026

[www.icismep.mg.gov.br](http://www.icismep.mg.gov.br)

