



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

RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO V - INDALABOR

4 mensagens

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

23 de fevereiro de 2023 às 10:19

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

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,

**Ana Carolina**

Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905

(31) 2571-3026

www.icisnep.mg.gov.br

Wellington Paraguai <concorrenca@indalabor.com.br>

23 de fevereiro de 2023 às 17:39

Para: Ana Carolina <ana.carolina@icisnep.mg.gov.br>, Bruna Souza <licitacao.mg@indalabor.com.br>, Sabrina Magela <licitacao.coordenacao@indalabor.com.br>

Cc: Antônio Juliano Arriel <julianoarriel@indalabor.com.br>

Boa tarde, Sra. Pregoeira,

Temos conhecimento da Nota técnica 01/2022, porém a nota técnica em momento algum revoga os registros existentes, concedidos pela ANVISA/MS para preparações alcoólicas para fricção antisséptica das mãos na categoria de cosméticos/produto para higiene.

A nota técnica da ANVISA/MS informa quais critérios serão usados para produtos antissépticos para uso humano serem notificados/registrados.

"Abrangem, também, critérios técnicos específicos para o (re)enquadramento de antissépticos de uso em humano a serem utilizados pela Anvisa"

No próprio site da ANVISA/MS há uma nota Publicado em 04/07/2022 09h48 Atualizado em 03/11/2022 11h44 (posterior a 01/2022) com a finalidade de esclarecer dúvidas de trabalhadores da área da saúde sobre a seleção de produtos para higienização das mãos. "O termo higienização das mãos engloba a higiene simples, a higiene antisséptica e a antisepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos". Nesta nota, a ANVISA/MS posteriormente a data da nota técnica 01/2022 deixa claro que deve ser seguida pelos profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a Nota Técnica 01/2018.

"Com o intuito de orientar gestores, profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Anvisa lançou a Nota Técnica 01/2018 sobre os requisitos básicos e necessários para a seleção de produtos para higienização das mãos sem

serviços de saúde.”

Caso o entendimento da ICISMEP fosse o entendimento de todos os estabelecimentos da área da saúde do Brasil, haveria um colapso de falta de álcool gel no mercado, já que apenas 1 ou 2 marcas notificaram álcool gel como medicamento e essas empresas não conseguiriam suprir a demanda do mercado nacional.

Na própria nota técnica da ANVISA/MS 01/2022 consta:

“Os modelos de regulação propostos na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos nas quais os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa têm com consequências a limitação do número de empresas, reduzindo a pressão competitiva e dando as empresas existentes maior poder de mercado. Por isso, diminuem os incentivos para inovar e fazer esforços para satisfazer as necessidades dos consumidores.

Desta forma, para que haja competitividade, pedimos que a comissão técnica possa avaliar essas informações, uma vez que a própria ANVISA/MG em ato mais recente, considera a Nota Técnica 01/2018 vigente.

Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Higienização das mãos_ nota orienta profissionais — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.pdf
125K

Ana Carolina <ana.carolina@icismep.mg.gov.br> 24 de fevereiro de 2023 às 11:39
Para: Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icismep.mg.gov.br>, Luiza Januzzi <luiza.januzzi@cismep.com.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@cismep.com.br>

[Texto das mensagens anteriores oculto]



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

Higienização das mãos_ nota orienta profissionais — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.pdf
125K

Samanta Beatriz Halfeld <samanta.halfeld@icismep.mg.gov.br> 27 de fevereiro de 2023 às 11:53
Para: Ana Carolina <ana.carolina@icismep.mg.gov.br>
Cc: Luiza Januzzi <luiza.januzzi@cismep.com.br>, Karen Rodrigues <karen.rodrigues@cismep.com.br>

Prezada Ana, bom dia!

Segue resposta ao esclarecimento.

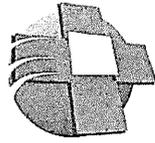
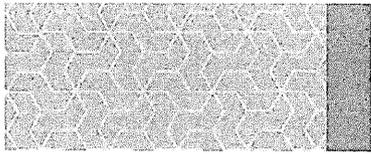
Atenciosamente,

[Texto das mensagens anteriores oculto]



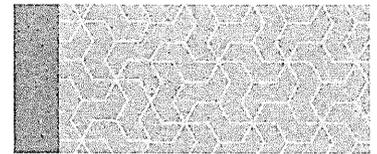
Samanta Beatriz Halfeld Resende
Farmacêutica - Referência Técnica
TEL: (31) 2571-3026
www.icismep.mg.gov.br

ESCLARECIMENTO INDALABOR - ALCÓOL EM GEL 4 .doc
515K



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

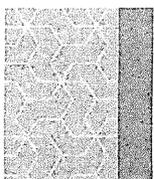
LOTE 05 - ÁLCOOL ETÍLICO 70% HIDRATADO EM GEL - MEDICAMENTO INDICADO PARA USO NO ÂMBITO HOSPITALAR, ANTISSÉPTICO DE MÃOS - EMBALAGEM: 500ML

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:

“Temos conhecimento da Nota técnica 01/2022, porém a nota técnica em momento algum revoga os registros existentes, concedidos pela ANVISA/MS para preparações alcoólicas para fricção antisséptica das mãos na categoria de cosméticos/produto para higiene. A nota técnica da ANVISA/MS informa quais critérios serão usados para produtos antissépticos para uso humano serem notificados/registrados. “Abrangem, também, critérios técnicos específicos para o (re) enquadramento de antissépticos de uso em humano a serem utilizados pela Anvisa”.

No próprio site da ANVISA/MS há uma nota Publicado em 04/07/2022 09h48 Atualizado em 03/11/2022 11h44 (posterior a 01/2022) com a finalidade de esclarecer dúvidas de trabalhadores da área da saúde sobre a seleção de produtos para higienização das mãos. “O termo higienização das mãos engloba a higiene simples, a higiene antisséptica e a antisepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos”. Nesta nota, a ANVISA/MS posteriormente a data da nota técnica 01/2022 deixa claro que deve ser seguida pelos profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a Nota Técnica



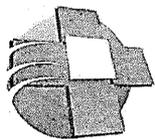
ICISMEP - Solução em serviços públicos.

📍 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





INSTITUIÇÃO DE COOPERAÇÃO INTERMUNICIPAL DO MÉDIO PARAÓPEBA

ICISMEP

01/2018. “Com o intuito de orientar gestores, profissionais que atuam nos serviços de saúde e no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a Anvisa lançou a Nota Técnica 01/2018 sobre os requisitos básicos e necessários para a seleção de produtos para higienização das mãos sem serviços de saúde”.

Caso o entendimento da ICISMEP fosse o entendimento de todos os estabelecimentos da área da saúde do Brasil, haveria um colapso de falta de álcool gel no mercado, já que apenas 1 ou 2 marcas notificaram álcool gel como medicamento e essas empresas não conseguiriam suprir a demanda do mercado nacional.

Na própria nota técnica da ANVISA/MS 01/2022 consta: “Os modelos de regulação propostos na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos nas quais os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa têm com consequências a limitação do número de empresas, reduzindo a pressão competitiva e dando as empresas existentes maior poder de mercado. Por isso, diminuem os incentivos para inovar e fazer esforços para satisfazer as necessidades dos consumidores”.

Desta forma, para que haja competitividade, pedimos que a comissão técnica possa avaliar essas informações, uma vez que a própria ANVISA/MG em ato mais recente, considera a Nota Técnica 01/2018 vigente”.

Resposta:

Prezados, mais uma vez ressaltamos que o questionamento desse Consórcio não enquadra a possibilidade de registro de preparações alcólicas antissépticas como cosméticos ou a finalidade desses produtos como higienizador das mãos. Em momento algum, esses critérios foram questionados ou considerados indevidos pelo Consórcio, pois, de fato, a ANVISA permite a regularização desses itens como cosméticos.

A demanda do nosso consumo, no entanto, se enquadra nos critérios de medicamento conforme a Nota Técnica nº 01/2022 já referida no esclarecimento anterior. Salientamos, ainda, que a citação desta normativa mencionada por vocês está no seguinte contexto:

“A Anvisa decidiu manter seu atual modelo de regulação, que prevê o enquadramento dos antissépticos de uso em humano em uma das seguintes categorias de produtos: medicamento, produto para a saúde e produto de higiene. Esta decisão foi baseada, principalmente, nas seguintes evidências analisadas:

[...]

O modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano, quando comparado a modelos regulatórios propostos na Consulta Dirigida, potencialmente não

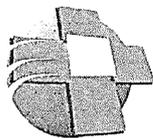
ICISMEP – Solução em serviços públicos.

📍 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





limita a participação de empresas no mercado de antissépticos de uso em humano, contribuindo, assim, para oferecer mais opções de produtos a preços mais competitivos sem acarretar riscos significativos a saúde da população. Dessa forma, o modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano contribui para aumentar o poder de compra e o bem-estar dos consumidores. Também permite que as empresas tenham acesso a insumos em condições competitivas, incentivando-as a inovar e ser mais produtivas. Por tudo isso, esse modelo de regulação ajuda a estimular a concorrência, produzindo um círculo virtuoso que gera oportunidades de crescimento e desenvolvimento econômico nacional e regional; e

Os modelos de regulação propostos na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos nas quais os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa têm com consequências a limitação do número de empresas, reduzindo a pressão competitiva e dando as empresas existentes maior poder de mercado. Por isso, diminuem os incentivos para inovar e fazer esforços para satisfazer as necessidades dos consumidores”.

Sendo assim, ressalta-se que Consulta Dirigida (CD) é um mecanismo destinado a coletar dados e informações sobre aspectos específicos de dado tema regulatório, para ampliar, coletar ou validar evidências ou informações. Portanto, a ANVISA analisa as propostas de CD e, posteriormente, elabora seu modelo regulatório.

Com isso, evidencia-se que conforme o parágrafo destacado acima, a ANVISA considera ideal, em termos de competitividade, as normas pré-estabelecidas. Por isso, não se deve retirar do contexto nenhuma informação normativa ou analisada isoladamente. Dessa forma, o Consórcio ICISMEP tem ciência do que é regulamentado e legal perante ao órgão regulador de vigilância sanitária. Assim, será mantido os descritivos elaborados e não haverá alterações no edital que se refere ao Pregão Eletrônico nº 21/2023; disputa confirmada para o dia 28/02/2023. Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição.

São Joaquim de Bicas, 27 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 Liliane
CEP: 32.900-000
Igarapé/MG







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

PL 22/2023 - PE 21/2023 - RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO VI

1 mensagem

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

27 de fevereiro de 2023 às 15:42

Para: Wellington Paraguai <concorrenca@indalabor.com.br>, Bruna Souza <licitacao.mg@indalabor.com.br>, Sabrina Magela <licitacao.coordenacao@indalabor.com.br>, Antônio Juliano Arriel <julianoarriel@indalabor.com.br>

Boa tarde!

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

"Prezados, mais uma vez ressaltamos que o questionamento desse Consórcio não enquadra a possibilidade de registro de preparações alcóolicas antissépticas como cosméticos ou a finalidade desses produtos como higienizador das mãos. Em momento algum, esses critérios foram questionados ou considerados indevidos pelo Consórcio, pois, de fato, a ANVISA permite a regularização desses itens como cosméticos.

A demanda do nosso consumo, no entanto, se enquadra nos critérios de medicamento conforme a Nota Técnica nº 01/2022 já referida no esclarecimento anterior. Salientamos, ainda, que a citação desta normativa mencionada por vocês está no seguinte contexto:

"A Anvisa decidiu manter seu atual modelo de regulação, que prevê o enquadramento dos antissépticos de uso em humano em uma das seguintes categorias de produtos: medicamento, produto para a saúde e produto de higiene. Esta decisão foi baseada, principalmente, nas seguintes evidências analisadas:

[...]

O modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano, quando comparado a modelos regulatórios propostos na Consulta Dirigida, potencialmente não limita a participação de empresas no mercado de antissépticos de uso em humano, contribuindo, assim, para oferecer mais opções de produtos a preços mais competitivos sem acarretar riscos significativos a saúde da população. Dessa forma, o modelo de regulação atual dos antissépticos de uso em humano contribui para aumentar o poder de compra e o bem-estar dos consumidores. Também permite que as empresas tenham acesso a insumos em condições competitivas, incentivando-as a inovar e ser mais produtivas. Por tudo isso, esse modelo de regulação ajuda a estimular a concorrência, produzindo um círculo virtuoso que gera oportunidades de crescimento e desenvolvimento econômico nacional e regional; e

Os modelos de regulação propostos na Consulta Dirigida que restringiriam, em uma ou duas, as categorias de produtos nas quais os antissépticos de uso em humano poderiam ser regularizados na Anvisa têm com consequências a limitação do número de empresas, reduzindo a pressão competitiva e dando as empresas existentes maior poder de mercado. Por isso, diminuem os incentivos para inovar e fazer esforços para satisfazer as necessidades dos consumidores".

Sendo assim, ressalta-se que Consulta Dirigida (CD) é um mecanismo destinado a coletar dados e informações sobre aspectos específicos de dado tema regulatório, para ampliar, coletar ou validar evidências ou informações. Portanto, a ANVISA analisa as propostas de CD e, posteriormente, elabora seu modelo regulatório.

Com isso, evidencia-se que conforme o parágrafo destacado acima, a ANVISA considera ideal, em termos de competitividade, as normas pré-estabelecidas. Por isso, não se deve retirar do contexto nenhuma informação normativa ou analisada isoladamente. Dessa forma, o Consórcio ICISMEP tem ciência do que é regulamentado e legal perante ao órgão regulador de vigilância sanitária. Assim, será mantido os descritivos elaborados e não haverá alterações no edital que se refere ao Pregão Eletrônico nº 21/2023; disputa confirmada para o dia 28/02/2023. Desde já agradecemos e nos colocamos à disposição."

Prezados, a resposta técnica ao questionamento da licitante e repassado pela Pregoeira, em suma, é de que os itens necessários ao atendimento total e pleno da demanda exposta no edital se enquadram em critérios de medicamento fundamentados em Nota Técnica da ANVISA. Não houve predileção de marcas ou fabricantes para disposição de descritivos, mas uma preocupação em atender o interesse público que está sendo tutelado em sua especificidade necessária.

Atenciosamente,

**Ana Carolina**

Licitação

Tel: (31) 9 8483-1905

(31) 2571-3026

www.icisnep.mg.gov.br

