



Prefeitura de Joinville

RESPOSTA AO ESCLARECIMENTO SEI - SAP.GAB/SAP.LCT

PREGÃO ELETRÔNICO nº 737/2022

Objeto: Aquisição de álcool gel 70% e dispenser para higiene das mãos, para uso no Hospital Municipal São José e Secretaria Municipal de Saúde de Joinville.

Considerando o pedido de esclarecimento abaixo, informo que foi solicitado análise técnica do pedido por intermédio do Memorando SEI 0014386829. Assim, em resposta ao mesmo, recebemos o Memorando SEI 0014397975.

ESCLARECIMENTOS:

Recebido em 22 de setembro de 2022 às 15h44min (documento SEI 0014386805).

1º Questionamento: *"Abaixo anexo print referente as RDC mencionadas no descritivo do edital, mas as duas RDC tratam de assuntos distintos. Não existe exigência de regulamentação de Álcool em gel com registro de medicamentos. Favor verificar. ÁLCOOL EM GEL ANTISSÉPTICO COM NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTO NO M.S - 800 ML REFIL DESCARTÁVEL, CONTENDO ÁLCOOL ETÍLICO HIDRATADO À BASE DE GEL 70 (P/P) COM EMOLIENTE GLICERINA, ODOR CARACTERÍSTICO, ISENTO DE PERFUME, HIPOALERGÊNICO E ATÓXICO, QUE PROMOVA A ANTISSEPSIA DAS MÃOS, SEM DEIXAR RESÍDUOS ADERENTES. ACONDICIONADO EM EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONSTANDO EXTERNAMENTE DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, NÚMERO DE LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E NÚMERO DA NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTO NO M.S. DEVE ATENDER O DISPOSTO NO ANEXO I DA RDC Nº 199, 30/10/2006 E RDC Nº 42, DE 25/10/2010. A RDC 199/2006, regulamenta os registros para medicamentos simplificados, sem o uso de receitas. RESOLUÇÃO RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006(*) A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos 88 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo | da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 23 de outubro de 2006, e considerando o disposto no Art. 41 82º da Lei nº 9782 de 1999, alterada pela Medida Provisória 2190-34 de 2001; Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5991 de 1973; Considerando o art. 2º inciso III da Lei nº 9279/96, que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial; Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação: Art. 1º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições: MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar consequências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução. Já a RDC 42/2010 regulamenta o registro de preparações alcoólicas de uso humano. Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de instituir e promover a higienização das mãos nos serviços de saúde do país, por meio de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, de acordo com as diretrizes da Organização Mundial de Saúde previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, com o intuito de prevenir*

e controlar as infecções relacionadas à assistência à saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais de saúde."

Resposta: Conforme manifestação da Área de Farmácia do Hospital Municipal São José, unidade requisitante do processo, através do Memorando SEI nº 0014397975/2022 - HMSJ.DENF.AFA:

"1) Reconhecidamente, a prática da higienização das mãos reduz significativamente a transmissão de microrganismos e conseqüentemente, diminui a incidência das infecções preveníveis, reduzindo a morbi-mortalidade em serviços de saúde.

2) Durante o período da pandemia, tivemos atos normativos relacionados ao uso emergencial, entre eles a RDC nº 422/2020, que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou desinfetantes, atualmente revogada uma vez que não tenham sido identificados impactos significativos à atuação da Anvisa.

3) Considerando a utilização de álcool etílico gel de diversas formas para várias finalidades na área da saúde: como domissanitário (saneante para limpeza geral), como produto cosmético (para higienização das mãos, mas sem proposta de substituir o uso de sabonete e nem a lavagem adequada das mãos, e como antisséptico degermante (para higienização e desinfecção das mãos). O álcool gel antisséptico é considerado medicamento farmacopéico e deve ser notificado na Anvisa, como antisséptico de mãos tendo a concentração 70% v/v.

4) A RDC nº 199/2006 elenca em seu anexo os produtos sujeitos a NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA, considerando os produtos farmacêuticos, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou paliativa na qual existe baixo risco de que seu uso ou exposição possa causar conseqüências e ou agravos à saúde quando observadas todas as características de uso e de qualidade descritas no Anexo I desta Resolução (SEI 0014397973).

Assim, considerando o objeto deste processo, o item 23114 - ÁLCOOL EM GEL ANTISSÉPTICO COM NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA DE MEDICAMENTO NO M.S - 800 ML, informamos que a utilização do produto destina-se ao uso hospitalar, como antisséptico de mãos e deverá apresentar notificação simplificada do produto no órgão regulatório nacional (ANVISA)."

Atenciosamente,

Pregoeiro,

Portaria nº 112/2022 - SEI nº 0013359372



Documento assinado eletronicamente por **Marcio Haverroth, Servidor(a) Público(a)**, em 23/09/2022, às 15:37, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **0014402229** e o código CRC **D86BBD6C**.

Avenida Hermann August Lepper, 10 - Bairro Saguauçu - CEP 89221-005 - Joinville - SC -
www.joinville.sc.gov.br

22.0.306045-4

0014402229v2