

## Adrian Nicolas

---

**De:** Licitacao [gie@ipen.br]  
**Enviado em:** quarta-feira, 23 de março de 2022 11:18  
**Para:** nicolas.j-topservice@ipen.br  
**Assunto:** FW: Solicitação de Esclarecimento PREGÃO 013/2022 - Item 03

---

**From:** Licitacao [<mailto:gie@ipen.br>]  
**Sent:** Wednesday, March 23, 2022 11:05 AM  
**To:** 'Marcelo Lima - Sterilex'  
**Cc:** 'eduardo@sterilex.com.br'; 'Rosemeire - Sterilex'; 'Andreia Assumpção'; 'Marcelo Coimbra'  
**Subject:** RE: Solicitação de Esclarecimento PREGÃO 013/2022 - Item 03

Srs Bom Dia,

Conforme solicitado segue esclarecimentos técnicos conforme solicitado:

Nos questionamentos 1 e 2 a administração concordou com as informações e irá adequar o edital para o devido atendimento ao informado.

Quanto ao item 3 é necessário mais detalhes pois não restou claro o questionamento ou até mesmo a intenção, visto que o prazo de validade do saneante pode ser determinado por estudos de estabilidade acelerado **ou estudos de longa duração**, que pode demonstrar um prazo de validade superior a 24 meses.

Realmente o §4º do artigo 34 estabelece que “o prazo de validade projetado com base no estudo de estabilidade acelerado é de **no máximo 24 meses**”. Mas o prazo de validade de um saneante pode ser **superior a 24 meses** com base em estudo de estabilidade de longa duração. Veja os as informações da RDC 59/2010 subsequentes ao §4º do artigo 34.

“§5º A empresa que optar pelo estudo de estabilidade acelerado deve iniciar, concomitantemente, um estudo de estabilidade de longa duração com mesma amostra até atingir o prazo de validade pretendido.

§6º Os resultados obtidos no estudo de estabilidade de longa duração, disposto no parágrafo anterior, devem ser apresentados:

- I - no momento da primeira revalidação do registro; ou
- II - quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado; ou
- III - quando exigidos pela autoridade sanitária.

§7º Quando não confirmarem os resultados do estudo de estabilidade acelerado, a empresa deve solicitar alteração do prazo de validade, conforme resultado alcançado pelo estudo de estabilidade de longa duração.”

Obrigado,

Jamil A. Machado  
Serviço da Gestão de Compras Internacionais  
CNEN/IPEN  
F: 11 2810-1605

---

**From:** Marcelo Lima - Sterilex [<mailto:vendas5@sterilex.com.br>]  
**Sent:** Friday, March 18, 2022 3:25 PM  
**To:** [gie@ipen.br](mailto:gie@ipen.br)  
**Cc:** [eduardo@sterilex.com.br](mailto:eduardo@sterilex.com.br); 'Rosemeire - Sterilex'; Andreia Assumpção; 'Marcelo Coimbra'  
**Subject:** Solicitação de Esclarecimento PREGÃO 013/2022 - Item 03

Sr. Pregoeiro, boa tarde

Venho por meio deste, solicitar esclarecimento referente à unidade do item 03 do referente Pregão, conforme ofício anexado.

*“...apesar de o Termo de Referência tratar de exigências de Laudos e comprovações técnicas no que tange a qualidade do produto, não há nenhuma citação das Leis e Normativas que regem a comercialização deste produto no Brasil, também ausentes no Edital.”*



Agradeço e aguardo

Respeitosamente

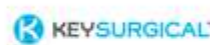
**Marcelo Lima**

Analista de Licitações

+55 (11) 2606-5349 | +55 (11) 9 4750-3340

[vendas5@sterilex.com.br](mailto:vendas5@sterilex.com.br)

[www.sterilex.com.br](http://www.sterilex.com.br)



**Estamos no YouTube!**

A Sterilex Científica agora está também presente no Youtube! Conheça o portfólio de produtos e tenha acesso a conteúdo técnico de valor em nosso canal!

**INSCREVER-SE**

Saiba Mais

TECNOLOGIA A SERVIÇO DA VIDA

The banner features a blue background with a white speech bubble containing the text "Estamos no YouTube!". To the left is a screenshot of a YouTube video player showing a product presentation for "Vestimentas Tyvek® DuPont™". A red "INSCREVER-SE" button is overlaid on the video player. Below the video player is a white button with a hand icon and the text "Saiba Mais". The Sterilex logo and tagline "TECNOLOGIA A SERVIÇO DA VIDA" are visible in the bottom right corner of the banner.