



GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Proc. nº. 12.958/2021

Fls. nº. 16

Rubrica: En

Despacho Administrativo

À Primeira Comissão Permanente de Licitação – 1ª CPL

Senhora Pregoeira,

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa **AAE METALPARTES PRODUTOS E SERVIÇOS LTDA**, inscrita no CNPJ Nº 29.020.062/0001-47, referente a documentações de qualificação técnica do **PREGÃO ELETRÔNICO Nº 077/2021**, passamos a informar:

Inicialmente explanamos que a presente licitação tem por objetivo o Registro de Preços para futuras aquisições de gases medicinais, fornecimento por meio de cilindros em regime de comodato, para utilização no ambiente hospitalar, quais sejam: Pronto Atendimento Municipal 24h Vitória Sias e Unidade de Pronto Atendimento – UPA 24h Cabo Jorge Lacerda (Viana Centro), suprindo às necessidades do Fundo Municipal de Saúde nos atendimentos aos municípios;

A impugnante apresenta requerimento de retirada/alteração dos itens 6.3, 6.4 e 6.6 do anexo IV do edital, alteração dos objetos e alteração do prazo de entrega dos objetos.

Por força do inciso IV do artigo 30 da Lei Federal nº 8.666/93 (qualificação técnica), o Administrador público pode e **DEVE EXIGIR**, além daqueles arrolados na referida norma, entre os artigos 28 a 31, outros documentos para fim de aferir se tecnicamente o licitante está apto a contratar com a Administração, a saber:

IV – prova de atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando for o caso. (Grifo e negrito nosso)

Assim, se a legislação que rege determinado setor exige determinadas posturas dos particulares, como por exemplo: alvarás, certificados, registro etc, a administração deve exigilo(s) também, a fim de resguardar o interesse público envolvido na contratação. Ou seja, a exigência do registro do medicamento (gases medicinais) pela ANVISA e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, em licitações, vem sendo respaldada no dispositivo legal supramencionado que permite a administração pública a realizar exigências compatíveis com requisitos previstos em “lei especial”. Sob esta ótica podemos dizer que é legal a exigência.

Também no site da **ANVISA** (cópia em anexo), são apresentadas **INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE GASES MEDICINAIS**, reiterando que os mesmos **DEVEM SER**



GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

Proc. nº. 12.958/2021

Fls. nº. 17

Rubrica

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

REGISTRADOS NAQUELA AGÊNCIA assim como **OS FABRICANTES** dos gases **DEVEM SEGUIR AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.**

Outrossim, esclarecemos ainda que, em caso de produtos que sejam isentos, ou seja, sem a obrigatoriedade de atendimento aos requisitos de qualificação supracitados, há a previsão editalícia, nos itens 6.3.2 e 6.4.1 do anexo IV, para que o arrematante apresente documentações comprobatórias de tal isenção, que será analisado pela equipe técnica e administrativa do Fundo Municipal de Saúde que, ao final, elaborará o laudo de aprovação, ou não, do que fora disponibilizado.

A administração pública tem o direito e o dever de realizar a **padronização dos produtos por ela utilizados** baseado no princípio de prestar **assistência de forma segura, racional e com qualidade a população** que se encontra sob sua gestão. Para tanto, cumpre esclarecer que este município norteia seus atos cumprindo todos os princípios do direito administrativo, dentre eles o da isonomia, legalidade e segurança ao contratar, buscando sempre a **melhor qualidade e oferta dos medicamentos (gases medicinais)** que serão disponibilizados a população.

Por tanto, os objetos constantes no presente edital, **gases medicinais (oxigênio e ar comprimido)**, normalmente são fornecidos no estado gasoso, acondicionados em cilindros de alta pressão **com a pureza de 99,0%**. Os descritivos foram formulados e padronizados, utilizando-se como base as normas vigentes que regulam estes medicamentos, e o alto grau de pureza (99,0%), está em conformidade com o disposto na Farmacopéia Brasileira, 6ª edição, da ANVISA. Estes são essenciais e benéficos, com suas propriedades exclusivas de gases especiais, ajudando a **melhorar os processos, otimizando o desempenho e reduzindo os riscos à vida dos pacientes assistidos**. Ressaltamos ainda que há elevado risco relacionado a um possível erro de medicação, causado por desconhecimento da pureza do gás (diferente de 99,0%), que pode se materializar em dano ao paciente durante o uso.

Quanto ao prazo de início fornecimento dos objetos, de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da Autorização de Fornecimento, conforme previsto no item 5.1.1 do anexo I do edital, não foi apresentado justificativa plausível para alterações. Primeiramente, por se tratar de fornecimento de produtos essenciais à manutenção da vida humana em nossos serviços de atendimento médico de urgência e emergência 24h, ou seja, que não podem ocorrer paralisações/interrupções na assistência aos usuários do SUS. Congruente a isto, é solicitado, por meio do item 6.8 do anexo IV do edital, a declaração de possuir estrutura de distribuição em condições de atender solicitações de abastecimento de forma ininterrupta e sem prejuízo de funcionamento das unidades, precisamente para constatar que a licitante tenha condições de cumprir com o(s) objeto(s), resguardando o contratante de possível frustração com a ausência destes produtos nos serviços. Cabe ainda destacar que, em tempos de outrora,



GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

Proc. nº. 12.958/2021

Fls. nº. 18

Rubrica

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

durante a mudanças de contrato/fornecedor, os prazos de fornecimento foram os mesmos e jamais foram obstáculos para as empresas, sendo, inclusive, de forma imediata, sem interromper o fornecimento na saída de uma empresa e a investida da nova contratada. Ou seja, o prazo estabelecido tem se mostrado, periodicamente, razoável às empresas especializadas no fornecimento dos gases medicinais.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, decido **CONHECER** a impugnação dada sua tempestividade, para **NO MÉRITO**, considerando a análise realizada pela equipe técnica administrativa, **NEGAR PROVIMENTO**, haja vista que, em nosso entendimento, os argumentos apresentados não são suficientes para conduzir a modificação e/ou correção do edital de licitação.

Viana-ES, 10 de setembro de 2021.

Atenciosamente,


Elber Francisco R. Mattos
Gerência de Suprimentos/FMS
Portaria Nº 084/2021


Andressa Grijó C. Brandão
Subsecretaria de Gestão Administrativa/FMS
Portaria Nº 606/2021



E.C. nº 19

Processo nº 12953/21

Entrar

Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Medicamentos > Gases medicinais > Gases medicinais - Informações gerais

Gases medicinais - Informações gerais

Publicado em 18/11/2020 15h50 Atualizado em 26/11/2020 16h09

Compartilhe:

1. O que são gases medicinais?

São medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas.

Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes.

São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal.

2. Qual a diferença de gases medicinais e outros gases, como os industriais?

3. O que faço se eu encontrar um gás industrial sendo utilizado como gás medicinal?

4. Os gases medicinais são regulados pela Anvisa?

Sim, os gases medicinais são regulados pela Anvisa.

Alinhada com as tendências internacionais de classificar estes produtos como medicamentos, e considerando as especificidades dos gases medicinais, a ANVISA publicou as Resoluções, RDC nº 69 e nº 70, de 1º de outubro de 2008.

A RDC nº 69/2008 estabeleceu as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais e a RDC nº 70/2008 estabelece a lista de gases medicinais de uso consagrado e de baixo risco sujeitos a notificação e os procedimentos para a notificação. Os gases medicinais não relacionados na lista da RDC 70/2008 devem ser submetidos a registro junto a ANVISA:

Posteriormente, a RDC nº 69/2008 foi revogada e substituída pelas RDC nº 301 e IN nº 38, ambas de 21 de agosto de 2019.

É por meio da notificação que as empresas comunicam a fabricação de gases medicinais à ANVISA.

CONTEÚDO 1

PÁGINA INICIAL 2

NAVEGAÇÃO 3

BUSCA 4

MAPA DO SITE 5



▼ 5. Quais são as normas da Anvisa relacionadas aos gases medicinais?

A **RDC nº 70/2008** estabelece o regulamento para a notificação de gases medicinais e a lista de gases medicinais sujeitos à notificação, que são gases medicinais de uso médico bem estabelecidos e cujas características clínicas, físicas e químicas estão descritas na literatura científica e compêndios farmacêuticos.

Os gases medicinais não listados na RDC nº 70/2008 devem ser registrados na Anvisa conforme critérios estabelecidos pela **RDC nº 200/2017**, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

A RDC nº 70/2008 fixou prazo de 39 meses após sua publicação para que as empresas do setor realizassem a notificação dos gases medicinais que produzem, porém, devido a dificuldade de algumas empresas em se adequar aos requisitos, o prazo foi prorrogado pela **RDC nº 68/2011**, e finalmente suspenso pela **RDC nº 25/2015**.

Dessa forma, atualmente, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias.

A Anvisa está elaborando resolução que atualizará a lista de gases medicinais, os procedimentos e prazos para a notificação, e definirá critérios específicos para o registro, renovação de registro e alterações pós-registro de gases medicinais. Em breve esta proposta será levada à consulta pública para contribuição dos interessados.

▼ 6. Já é possível notificar gases medicinais? As empresas são obrigadas a notificar?

Ainda não é possível a notificação de gases medicinais, uma vez que as empresas fabricantes de gases medicinais se encontram em processo de adequação para a notificação e registro dos gases medicinais e considerando ainda a necessidade de revisão da RDC nº 70/2008, a notificação de gases foi suspensa pela RDC nº 25/2015.

Dessa forma, as empresas fabricantes atualmente não estão obrigadas a notificar os gases medicinais.

▼ 7. As empresas fabricantes devem seguir as Boas Práticas de Fabricação ?

Sim. Apesar de a RDC nº 70/2008 estar suspensa, as empresas fabricantes e envasadoras devem seguir o disposto sobre Boas Práticas de Fabricação na RDC nº 301/2019 e na IN nº 38/2019.

➤ 8. Os Gases Medicinais devem apresentar bula?

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Fl. nº 20 Processo nº 12955/21

critérios estabelecidos pela RDC nº 301/2019, que trata do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos classificados como novos.

10. As empresas que fabricam gases medicinais são reguladas pela Anvisa?

Sim. Todas as empresas que participam das etapas de produção de gases medicinais, tais como síntese química, compressão ou separação de gases e qualquer tipo de envase são reguladas pela Anvisa.

Assim, embora a notificação dos Gases Medicinais esteja suspensa, todas as empresas que fabriquem ou envasem gases medicinais devem obrigatoriamente possuir a Autorização de Funcionamento - AFE, expedida pela Anvisa e cumprir com os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação, estabelecida pela RDC nº 301/2019 e IN nº 38/2019.

A concessão de AFE é orientada pelas Resoluções RDC nº 16, de 01 de abril de 2014 e RDC nº 32, de 5 de julho de 2011, que abrangem empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais.

Considerando o impacto regulatório no mercado de gases medicinais e as especificidades do setor, a ANVISA ainda não estabeleceu os requisitos com a concessão de AFE para as empresas que realizam as etapas de distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais e, portanto, essas empresas não necessitam de AFE para seu funcionamento.

Os estados e municípios, com base em legislações próprias, podem expedir Licença Sanitária para empresas distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de Gases Medicinais.

11. Posso desenvolver novos métodos analíticos para gases medicinais?

Compartilhe:   

Serviços que você acessou

 SETEMBRO

Simular a
Aposentadoria por
Tempo de
Contribuição

 JUNHO

Tirar o Certificado
Internacional de
Vacinação

