



GESTÃO 2021-2024

ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

Proc. nº. 12.959/2021
Fls. nº. 46
Rubrica

Despacho Administrativo

À Primeira Comissão Permanente de Licitação – 1ª CPL

Senhora Pregoeira,

Considerando o pedido de impugnação apresentado pela empresa **TECNOCRYO GASES, TRANSPORTES, COMÉRCIO, SERVIÇOS E MANUTENÇÕES, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA**, inscrita no CNPJ Nº 05.198.469/0001-09, referente a documentação 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 munícipes;

A impugnante apresenta requerimento de retirada da exigência do item 6.3 e 6.4 do anexo IV do edital, alegando se tratar de exigências não mais realizadas pela ANVISA.

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 registrados naquela agência assim como os fabricantes dos gases devem seguir as boas práticas de fabricação.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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.

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

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.



✓ 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

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 15 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

