

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO ***Gases Medicinais***

AO FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE PIRACANJUBA – GO

ILMO(A). SR(A) PREGOEIRO(A)

REF.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 041/2026

DATA DA SESSÃO: 03/11/2026

HORÁRIO: 08h00min

A empresa Oxynobre Gases Industriais, pessoa jurídica de direito inscrita no CNPJ: 16.685.196/0001-35, localizada à Via Primária I, s/n, Qd.03, Lts: 14 a 21 e 49 a 56, Distrito Agroindustrial na cidade de Itumbiara – GO, vem, tempestivamente, por meio deste e assinado por seu representante legal Felipe Souza Rezende (procurador), apresentar pedido de impugnação ao Edital de Licitação Pública nº 041/2026, com fundamento no item 3 do mesmo, sendo:

3 – DOS ESCLARECIMENTOS E IMPUGNAÇÃO AO EDITAL

3.1. Eventuais solicitações de esclarecimentos e impugnações referentes ao Edital, Técnica ou Jurídica deverão ser dirigidas a Pregoeira através do provedor www.bnc.org.br em até 03 (três) dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão eletrônica, com devida identificação da solicitante (Razão Social, CNPJ, Endereço, Telefone, E-mail).

I. DO OBJETO;

A Oxynobre Gases Industriais teve conhecimento da abertura do processo licitatório em referência, promovido pela Prefeitura Municipal de Piracanjuba, mais precisamente pelo Fundo Municipal de Saúde com o OBJETO: Contratação de empresa especializada para o fornecimento de recarga de gás oxigênio medicinal e ar comprimido, com disponibilização dos respectivos cilindros em regime comodato não oneroso, destinados ao atendimento das necessidades das unidades e serviços vinculados a Secretaria Municipal de Saúde de Piracanjuba/GO, conforme discriminações e quantidades descritas no Estudo Técnico Preliminar e Termo de Referência, anexos deste Edital.

II. DAS RAZÕES DA IMPUGNAÇÃO;

A presente impugnação decorre da identificação de disposições no instrumento convocatório que demandam esclarecimento e adequação, especialmente quanto aos critérios estabelecidos para habilitação dos licitantes.

As questões identificadas envolvem aspectos relacionados à **qualificação econômico-financeira** e à **regularidade sanitária**, cuja redação, conforme estabelecida no Edital e seus anexos, pode comprometer a objetividade, a isonomia e a segurança jurídica do certame.

Diante disso, busca-se, por meio da presente impugnação, o aperfeiçoamento do instrumento convocatório, de modo a assegurar que as condições de habilitação estejam claramente definidas e adequadamente compatíveis com o objeto da contratação.

a) DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA.

O item III - b do Edital estabelece, como requisito para comprovação da qualificação econômico-financeira, a apresentação das demonstrações contábeis e a comprovação de que os índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC) sejam iguais ou superiores a 1,00.

Embora a Lei nº 14.133/2021 admita a utilização de índices objetivos para aferição da capacidade econômico-financeira dos licitantes, o art. 69 estabelece que os critérios adotados devem estar devidamente fundamentados no processo licitatório e ser compatíveis com as características e os riscos da contratação.

No caso concreto, não se verifica no instrumento convocatório a apresentação de justificativa técnica ou econômica específica que demonstre a necessidade da exigência **cumulativa** dos três índices no patamar mínimo de 1,00, tampouco se identifica a previsão de mecanismo que permita a comprovação da capacidade econômico-financeira por meio de parâmetro patrimonial alternativo ou complementar.

A exigência, tal como estabelecida, pode ocasionar a inabilitação de empresas que possuam efetiva capacidade econômica e patrimonial para suportar a execução contratual, mas que, em razão da estrutura de seu balanço patrimonial ou de circunstâncias contábeis momentâneas, apresentem algum dos índices abaixo do parâmetro estabelecido, sem que isso, por si só, represente incapacidade para cumprir as obrigações decorrentes da contratação.

Cumprir destacar que o próprio art. 69, §4º, da Lei nº 14.133/2021 prevê expressamente a possibilidade de exigência de **capital mínimo** ou de **patrimônio líquido mínimo**, como instrumento de aferição da capacidade econômico-financeira do licitante, limitado a até 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

Nesse sentido, entende-se que a análise da capacidade econômico-financeira não deve se restringir exclusivamente aos índices de liquidez, especialmente quando existam outros parâmetros objetivos previstos na legislação capazes de demonstrar a capacidade patrimonial da empresa e reduzir o risco de inexecução contratual.

Assim, **requer-se a revisão do item III - b do Edital**, a fim de que a Administração apresente a devida justificativa técnica e econômica para a exigência cumulativa dos índices LG, SG e LC em patamar igual ou superior a 1,00 e, especialmente, que seja **admitida forma alternativa ou complementar de comprovação da capacidade econômico-financeira mediante capital social mínimo ou patrimônio líquido mínimo**, nos termos do art. 69, §4º, da Lei nº 14.133/2021, observado o limite legal de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.

Requer-se, portanto, que seja possibilitada a habilitação de empresas que, **não obstante eventual insuficiência pontual em um ou mais dos índices contábeis estabelecidos**, comprovem possuir capacidade econômico-financeira suficiente para a execução do objeto mediante a demonstração de capital social ou patrimônio líquido compatível com o valor e os riscos da contratação, evitando-se que um único critério contábil resulte, de forma automática, na restrição à participação de empresas economicamente aptas.

b) DA NECESSIDADE DE EXIGÊNCIA DE AFE E DE AFE COMPATÍVEL COM O TRANSPORTE

O edital exige apenas Atestado de Capacidade Técnica e Licença Sanitária, não contemplando a Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, embora o objeto envolva fornecimento e transporte de gases medicinais.

A Anvisa estabelece que as atividades de fabricação, envase, distribuição, armazenamento e transporte de gases medicinais estão sujeitas à AFE, devendo as atividades efetivamente exercidas constar da autorização.

Requer-se, portanto, a inclusão da exigência de AFE compatível com a atividade exercida e, quando o transporte for realizado diretamente pela contratada, de autorização que contemple essa atividade.

c) DA NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO – CBPF

O objeto envolve **gases medicinais**, classificados pela Anvisa como medicamentos, sujeitos às normas de Boas Práticas de Fabricação.

Entretanto, o edital não exige qualquer comprovação de regularidade do fabricante quanto às BPF.

Requer-se a inclusão de **CBPF válido**, quando aplicável, para a empresa responsável pela fabricação ou envase dos gases ofertados.

d) DA NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

A fabricação e o envase de gases medicinais constituem atividades reguladas e sujeitas à existência de profissional legalmente habilitado e às regras do respectivo Conselho Profissional.

Requer-se, portanto, a apresentação de documentação que comprove a existência de **Responsável Técnico legalmente habilitado e sua regularidade perante o Conselho Profissional competente**, quando aplicável à atividade.

e) DA NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO SANITÁRIA DOS GASES

O edital não exige comprovação de que os gases medicinais ofertados estejam devidamente regularizados perante a Anvisa.

Considerando que os gases medicinais estão sujeitos à **notificação ou registro sanitário**, conforme seu enquadramento, mostra-se necessária a comprovação de sua regularização.

Requer-se a inclusão da exigência de documentação que comprove a regularização sanitária dos gases ofertados, conforme o enquadramento legal de cada produto.

f) DA NECESSIDADE DE ADEQUAÇÃO DOS DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Atualmente, o item 9.7, IV, limita a qualificação técnica à apresentação de Atestado de Capacidade Técnica e Licença Sanitária, embora o próprio Termo de Referência atribua à contratada responsabilidades de transporte, entrega, retirada e substituição dos cilindros.

Dessa forma, mostra-se necessária a adequação do edital para que sejam comprovadas, além da capacidade técnica, as **autorizações e condições sanitárias necessárias à fabricação, fornecimento e transporte dos gases medicinais**, conforme a atividade efetivamente desempenhada.

Requer-se, assim, a retificação do edital para inclusão das exigências acima, observando-se sempre a expressão **"quando aplicável"** e a atividade efetivamente exercida pela licitante.

III – DA NECESSIDADE DE RETIFICAÇÃO DO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

As irregularidades apontadas estão relacionadas diretamente aos requisitos de habilitação econômico-financeira e de regularidade sanitária previstos no edital. Assim, o acolhimento da presente impugnação deverá resultar na adequação expressa do instrumento convocatório, de modo que os documentos exigidos sejam compatíveis com as características do objeto e com as atividades efetivamente desempenhadas pela futura contratada.

A retificação deverá contemplar, especialmente, a revisão dos critérios de qualificação econômico-financeira e a inclusão dos documentos sanitários pertinentes aos gases medicinais, observadas as normas da Anvisa e o disposto no art. 67, IV, da Lei nº 14.133/2021, que admite a exigência de prova do atendimento de requisitos previstos em lei especial, quando cabível.

Considerando que as alterações propostas alcançam requisitos de habilitação, requer-se que, uma vez acolhida a impugnação, o edital retificado seja novamente divulgado. Caso as alterações comprometam a formulação das propostas, deverá ser observado o art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, com nova divulgação e reabertura dos prazos legais.

IV – DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer-se:

1. A revisão do requisito de qualificação econômico-financeira, com a apresentação da justificativa técnica e econômica para a exigência cumulativa dos índices LG, SG e LC $\geq 1,00$ e a admissão, como forma alternativa ou complementar, de capital social mínimo ou patrimônio líquido mínimo, nos termos do art. 69, §4º, da Lei nº 14.133/2021.
2. A inclusão, nos requisitos de habilitação, da AFE vigente e compatível com as atividades efetivamente exercidas, inclusive transporte de gases medicinais quando realizado diretamente pela contratada, observada a regulamentação da Anvisa.
3. A inclusão da comprovação do CBPF válido, quando aplicável à empresa responsável pela fabricação ou envase dos gases ofertados.
4. A inclusão da comprovação de Responsável Técnico legalmente habilitado e de sua regularidade perante o Conselho Profissional competente, quando aplicável à atividade.
5. A inclusão de documentação que comprove a regularização sanitária dos gases medicinais ofertados, mediante notificação, registro ou outro documento regulatório cabível, conforme o enquadramento de cada produto.
6. A adequação do item de qualificação técnica para que os documentos exigidos sejam expressamente vinculados à atividade efetivamente desempenhada pela licitante, inclusive quanto à fabricação, envase, fornecimento e transporte, quando aplicável.
7. A compatibilização do edital e de seus anexos com a RDC nº 887/2024, a RDC nº 870/2024, as demais normas sanitárias aplicáveis aos gases medicinais e a Lei nº 14.133/2021.

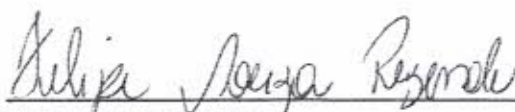
Requer, ainda, que, sendo acolhida a presente impugnação, sejam promovidas as alterações no instrumento convocatório e em seus anexos, com a devida publicidade e, quando cabível, a

reabertura dos prazos do certame, nos termos do art. 55, §1º, da Lei nº 14.133/2021, assegurando-se a isonomia, a competitividade e a transparência.

Nestes termos,

Pede deferimento

Itumbiara, 22 de outubro de 2026.



Felipe Souza Rezende

Especialista em Gases Medicinais e Licitações Públicas

CPF: 069.327.606-14 / RG: 11.464.592 - SSP - MG

Oxynobre Gases Industriais Ltda

16 685 196/0001-35
OXYNOBRE GASES INDUSTRIAIS
LTD A
VIA PRIMARIA 1 S/N QD-3 LTS 14 A 21
E 49 A 56
DIST. AGROINDUSTRIAL - CEP 75536-110
ITUMBIARA-GO

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/07/2024 | Edição: 133 | Seção: 1 | Página: 124

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 887, DE 11 DE JULHO DE 2024

Dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de julho de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece requisitos de boas práticas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, gases liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais, em tanques ou cilindros, denominados em conjunto como "Gases Medicinais".

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução aplica-se às empresas que realizam atividades de distribuição, armazenagem e transporte de Gases Medicinais, incluindo a atividade de dispensação para pessoas físicas.

51º Nenhuma das atividades citadas no caput pode alterar as características de segurança, qualidade e identidade do produto, estando as empresas que realizam tais atividades, restritas a exercer ações comerciais com Gases Medicinais, a granel ou em cilindros, previamente liberados por empresas fabricantes ou envasadoras.

52º As características de identidade e qualidade dos produtos distribuídos, transportados ou armazenados devem ser preservadas e rastreáveis de acordo com os certificados de análise e liberação expedidos pelos fabricantes e/ou envasadores.

53º O envase de gases medicinais, em qualquer estado físico, define o início de fabricação de um novo lote, desta forma a unidade que realize qualquer envase deve cumprir com a norma vigente de Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: guarda, manuseio e conservação segura de Gases Medicinais, sem alterar as características de segurança, qualidade e identidade dos produtos;

II - atenção farmacêutica: conceito de prática profissional para prevenir, detectar e permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado;

III - assistência domiciliar: conjunto de atividades de caráter ambulatorial, programadas e continuadas, desenvolvidas em domicílio;

IV - cliente: pessoa jurídica contratante dos serviços de distribuição, armazenagem ou transporte de Gases Medicinais;

V - devolução: ato de retorno dos produtos de que trata esta Resolução para as empresas que realizam as atividades de distribuição e fornecimento;

VI - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e expedição de Gases Medicinais, sem alteração das características de qualidade e identidade do produto entregue, excluída a atividade de fornecimento direto ao público;

VII - dispensação: ato de fornecimento de gases medicinais ao usuário final, a título remunerado ou não;

VIII - envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros ou tanques criogênicos móveis, incluindo caminhões-tanque;

IX - expedição: conjunto de procedimentos relacionados ao embarque para fins de transporte de Gases Medicinais ao cliente;

X - fracionamento: ato de abastecimento sequencial de tanques em clientes a partir de um lote de Gás Medicinal a granel, sem alteração das características de qualidade, identidade e estado físico do lote anteriormente produzido ou envasado pelo fabricante;

XI - Sistema de Gestão da Qualidade: ações sistemáticas para assegurar que um produto cumpre com seus requisitos de qualidade;

XII - Gás Medicinal: gás, ou mistura de gases, destinado a tratar e prevenir doenças em humanos; ou administrado a humanos para fins de diagnóstico médico, restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIII - Gás Não Medicinal ou Gás Industrial: gases para uso em atividades industriais, podendo ou não apresentar mesma qualidade ou especificação dos Gases Medicinais, mas não sendo considerado um medicamento;

XIV - Gás Liquefeito Medicinal: Gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de - 50 °C (menos cinquenta graus Celsius);

XV - Gás Medicinal a Granel: Gás destinado ao uso medicinal que tenha completado todo o processamento de fabricação e liberação, excluída a etapa de embalagem final;

XVI - Líquido Criogênico Medicinal: Gás Medicinal refrigerado, na forma líquida, com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C (menos cento e cinquenta graus Celsius), na pressão absoluta de 101,3 kPa (cento e um e três décimos de quilo Pascal);

XVII - produto devolvido: produto terminado, expedido e comercializado, com posterior devolução ao fornecedor;

XVIII - produto retornado: produto terminado, inicialmente expedido, com posterior retorno ao fornecedor, após etapa de fracionamento, podendo integrar um novo lote de gás medicinal por empresas fabricantes ou envasadoras;

XIX - recepção: conjunto de atividades relacionadas ao recebimento, à conferência e à conciliação em estoque de Gases medicinais a granel ou de cilindros de Gases medicinais;

XX - tanque criogênico domiciliar: reservatório criogênico móvel para utilização em tratamentos de usuário em assistência domiciliar, devidamente identificado e qualificado para o armazenamento do tipo de produto nele contido;

XXI - tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos,

XXII - transportador: empresa que realiza atividade de transporte de Gases medicinais em cilindros ou a granel, incluindo o fracionamento, o retorno ou a devolução de cilindros e tanques, sem alteração das características de qualidade e identidade; e

XXIII - usuário final: paciente para o qual o Gás Medicinal é prescrito.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º Todas as empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem se responsabilizar pela qualidade e segurança destes medicamentos.

Parágrafo único. A responsabilidade compartilhada abrange ações para manutenção da qualidade dos produtos, rastreabilidade e ações de recolhimento, independentemente de terem sido motivadas pela autoridade sanitária, ou pelas empresas envolvidas.

Art. 5º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais somente devem receber ou adquirir produtos de empresas licenciadas e autorizadas pela autoridade sanitária competente.

Art. 6º As empresas envolvidas na atividade de distribuição somente devem expedir Gases medicinais para empresas licenciadas e autorizadas pelas autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo único. Devido as características de constituição das instituições, o disposto no caput deste artigo não se aplica ao fornecimento de Gases medicinais para estabelecimentos assistenciais de saúde, públicos ou privados, bem como a outros estabelecimentos de saúde que visem à dispensação de Gases medicinais em suas instalações.

Art. 7º As empresas envolvidas com atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais podem comercializar gases não medicinais, desde que suas instalações apresentem segregação física entre Gases medicinais e não medicinais, permitindo ainda a separação dos diferentes gases, assim como de recipientes cheios e vazios.

Parágrafo único. As empresas que realizam atividades de distribuição de Gases Medicinais podem exercer atividades de venda de produtos para saúde, desde que atendam aos requisitos sanitários para esta atividade.

Art. 8º Os estabelecimentos que exerçam atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem dispor de:

I - Sistema de Gestão da Qualidade capaz de documentar, manter a rastreabilidade, verificar e assegurar os requisitos específicos de cada operação executada;

II - locais, instalações e veículos adequados e em número suficiente para manter a qualidade dos produtos e a pontualidade das suas entregas;

III - pessoal qualificado e em número suficiente para as operações em horário compatível com o funcionamento da empresa;

IV - procedimentos para gerenciamento de recolhimentos que definam as responsabilidades cabíveis à empresa, bem como, para os demais integrantes da cadeia de distribuição; e

V - procedimento de gerenciamento de resíduos.

Art. 9º As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases medicinais devem possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE), quando aplicável, emitidas pela Anvisa para as atividades executadas, conforme disposto na Lei nº 6.360, de 1976 e na Lei nº 9.782, de 1999.

§1º Dada a especificidade de Gases medicinais, a classe de Gases Medicinais deverá constar como distinta da classe de medicamentos na AFE, quando a empresa realizar a atividade com esse tipo de produto.

§2º Os critérios para o peticionamento de AFE para a atividade de dispensar Gases Medicinais estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, ou norma que a suceda.

§3º Os critérios para o peticionamento de AFE e AE para importar, exportar, distribuir, armazenar e transportar Gases Medicinais estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou norma que a suceda.

Art. 10. Os produtos que originalmente apresentam lacre, somente podem ter este dispositivo removido pelo cliente ou usuário final.

Parágrafo único. Qualquer violação do lacre aplicado pelo fabricante ou envasador do gás medicinal, previamente a sua entrega ao cliente ou usuário final do produto, deve ser objeto de investigação devidamente documentada por todas as empresas envolvidas na cadeia de distribuição.

Art. 11. As empresas que realizem atividades de produção ou envase de Gases Medicinais conjuntamente com as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e/ou dispensação, devem obrigatoriamente cumprir com as Boas Práticas inerentes a cada atividade, conforme legislações específicas.

CAPÍTULO III

DISTRIBUIÇÃO, ARMAZENAGEM, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO

Seção I

Responsabilidade, Organização e Administração

Art. 12. A estrutura organizacional da empresa deve estar descrita em organograma.

Parágrafo único. As responsabilidades de todo o pessoal devem estar indicadas nas descrições dos cargos.

Art. 13. A responsabilidade técnica do estabelecimento deve ser atribuída ao profissional legalmente habilitado por seu respectivo Conselho de Classe.

Parágrafo único. A responsabilidade técnica do estabelecimento que executa a atividade de dispensação deve ser atribuída ao profissional farmacêutico, nos termos da Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014 e suas atualizações.

Seção II

Pessoal

Art. 14. A empresa deve possuir número apropriado de funcionários com qualificações adequadas garantindo que as responsabilidades atribuídas individualmente não sejam tão extensas a ponto de apresentar riscos à qualidade do produto.

Art. 15. Devem ser estabelecidos requisitos relacionados à saúde, higiene e vestuário do pessoal, conforme as atividades a serem realizadas.

Art. 16. A sistemática para o treinamento dos funcionários cujas atribuições possuam impacto no Sistema de Gestão da Qualidade, ou na Assistência Domiciliar, deve estar descrita.

§1º Os funcionários a que se refere o caput deste artigo devem receber treinamento inicial, periódico e contínuo de acordo com a complexidade da atividade e compatível com a ação de treinamento realizada, inclusive relativo à atualização da legislação, segurança do trabalho, limpeza, além de necessidades identificadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade e derivadas da adoção de novos procedimentos.

§2º No caso de dispensação de Gases medicinais para usuários finais, o treinamento deve incluir instruções e atividades referentes aos cuidados de assistência domiciliar.

§3º Os requisitos de treinamento referentes à cada posição de trabalho, expressos em programas e procedimentos de qualidade, devem estar definidos na forma de matriz de treinamento ou currículo.

§4º Os registros que permitam identificar o treinando, a data de execução e a carga horária, bem como a estratégia utilizada, os assuntos abordados e a avaliação da eficácia devem ser mantidos.

Art. 17. É proibido fumar, comer, beber (com exceção de água potável, que deve estar disponível em local específico) manter plantas, alimentos, medicamentos pessoais ou qualquer objeto estranho ao setor, nas áreas de recepção, armazenagem, expedição e devolução de produtos.

Seção III

Sistema de Gestão da Qualidade

Art. 18. O Sistema de Gestão da Qualidade deve cobrir todos os aspectos que influenciam a qualidade dos Gases medicinais e dos serviços prestados, bem como contemplar um plano de contingência, em caso de desabastecimento.

§1º As ações do Sistema de Gestão da Qualidade são de responsabilidade de toda a empresa e devem ser exercidas por todos os seus membros, lideradas por um departamento de Sistema de Gestão da Qualidade com estrutura organizacional definida.

§2º O Sistema de Gestão da Qualidade deve ser documentado, dispondo de procedimentos operacionais e registros apropriados.

Art. 19. O Sistema de Gestão da Qualidade deve possuir autonomia hierárquica e recursos necessários para exercício das seguintes funções:

- I - garantir a implementação e manutenção de um sistema da qualidade;
- II - coordenar a gestão documental;
- III - elaborar, revisar e aprovar formalmente os procedimentos operacionais padrão;
- IV - adotar e manter programa de autoinspeções;
- V - adotar e manter programas de treinamentos iniciais e periódicos;
- VI - supervisionar as atividades de recolhimento, incluindo simulações de recolhimento;
- VII - receber e investigar reclamações;
- VIII - gerenciar produtos devolvidos e produtos retornados;
- IX - implementar um sistema para controle e gerenciamento de mudanças;
- X - verificar e garantir os requisitos legais de licença sanitária e autorização de funcionamento dos integrantes da cadeia de distribuição de Gases medicinais quando pertinente;
- XI - gerenciar a qualificação e calibração de equipamentos e instrumentos;
- XII - registrar, investigar e adotar ações corretivas e preventivas para as não conformidades identificadas;
- XIII - gerenciar resíduos;
- XIV - garantir a integridade e rastreabilidade dos Gases medicinais e dos dados relativos às transações comerciais;
- XV - implementar um programa de manejo de pragas com agentes seguros, regularizados junto aos órgãos competentes e que não ofereçam risco de contaminação aos produtos armazenados;
- XVI - realizar as comunicações previstas aos órgãos sanitários conforme modelos estabelecidos e divulgados por estes e comunicar aos parceiros comerciais e autoridades policiais competentes quando do roubo e da identificação de produtos falsificados ou adulterados; e
- XVII - garantir a destinação adequada a produtos falsificados.

Seção IV

Documentação

Art. 20. A gestão e controle de documentos da qualidade deve dispor de orientações detalhadas para elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle, treinamento, codificação, guarda e obsolescência dos documentos em formato físico ou eletrônico.

Art. 21. Os procedimentos operacionais padrão devem ser compreensíveis pelos funcionários, instruir todas as atividades relacionadas ao setor e não devem apresentar ambiguidades.

Art. 22. Os procedimentos operacionais padrão devem ser seguidos e estar disponíveis por meio físico ou eletrônico em seus respectivos locais de trabalho.

Art. 23. Os procedimentos operacionais padrão devem ser mantidos atualizados para que correspondam à prática e à rotina adotadas para as atividades previstas nesta Resolução.

Art. 24. Devem ser mantidos registros das ações efetuadas, de tal forma que todas as atividades significativas referentes a armazenagem, distribuição, transporte e/ou dispensação de Gases Medicinais possam ser rastreadas.

Parágrafo único. Todos os registros de que trata o caput deste artigo devem ser mantidos por pelo menos um ano, contados do vencimento do prazo de validade do produto terminado armazenado, distribuído, transportado ou dispensado.

Art. 25. Os registros manuais ou eletrônicos devem ser prontamente recuperáveis, e devem ser armazenados de modo seguro, de forma a evitar qualquer modificação não autorizada, danos, deterioração ou perda.

§1º A correção de um dado registrado deve ser realizada mediante justificativa da necessidade de alteração, preservando-se a possibilidade de leitura do dado originalmente gravado.

§2º Devem ser mantidos backups para os registros gerados ou armazenados em formato eletrônico.

§3º O acesso aos computadores relacionados a gestão e controle de documentos deve ser restringido por uso de senhas individuais ou outros meios seguros.

§4º O acesso às versões obsoletas dos procedimentos operacionais deve ser restrito a pessoas delegadas pelo Sistema de Gestão da Qualidade.

Seção V

Reclamações

Art. 26. Deve ser estabelecido e divulgado aos clientes e usuários finais um serviço de atendimento para o recebimento de reclamações.

Art. 27. As reclamações relacionadas com a qualidade, autenticidade, legalidade ou integridade dos Gases medicinais ou aquelas relacionadas a eventos adversos devem ser registradas e investigadas.

§1º A responsabilidade pela investigação estende-se proporcionalmente à participação de cada ente da cadeia na causa do desvio das características e dos eventos previstos no caput deste artigo.

§2º A investigação deve classificar as reclamações em procedentes ou não procedentes, mediante análise e investigação da causa-raiz, confirmando ou descartando as não conformidades relacionadas.

§3º Cabe à investigação definir a causa raiz do problema, avaliar os impactos aos clientes e sugerir, se necessário, ao fabricante ou ao detentor do registro, o recolhimento.

§4º A investigação deve considerar a possibilidade de que outros lotes do Gás medicinal tenham sido afetados pela mesma causa raiz.

§5º Ações corretivas devem ser definidas, implementadas e monitoradas para as situações nas quais a reincidência da não conformidade represente risco ao paciente.

Art. 28. Deve haver procedimento escrito que descreva as ações a serem adotadas em caso de reclamação relacionada a desvio de qualidade, inclusive nos casos em que se faça necessário o recolhimento de produtos.

Art. 29. Os registros de reclamações devem ser regularmente revisados com a finalidade de detectar quaisquer indícios de problemas específicos ou recorrentes.

Art. 30. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser registradas separadamente daquelas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem e transporte ou dispensação.

Parágrafo único. As reclamações relacionadas aos desvios de qualidade devem ser repassadas ao fabricante ou ao detentor do registro para investigação, e os resultados desta devem ser aditados ao registro inicial.

Art. 31. A apuração de reclamações sobre possíveis falsificações ou cargas roubadas ou furtadas devem ser priorizadas.

Seção VI

Recolhimento

Art. 32. As empresas envolvidas nas atividades de distribuição, armazenamento, transporte e dispensação de Gases Medicinais devem atender ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 625, de 8 de março de 2022, ou outra que lhe vier a substituir, referente a procedimentos de recolhimento de medicamentos.

Art. 33. A empresa deve possuir procedimento escrito que estabeleça a ação de recolhimento e defina as respectivas responsabilidades ao longo da cadeia de distribuição, de forma a assegurar que o fabricante ou envasador seja capaz de cumprir o plano de recolhimento ou suas simulações.

Art. 34. Os mapas de distribuição devem ser prontamente recuperáveis durante tempo condizente com a validade dos Gases medicinais distribuídos ou dispensados.

§1º Os dados cadastrais relativos às empresas constantes no mapa de distribuição devem estar atualizados e conter informações mínimas necessárias ao contato postal, telefônico e por correio eletrônico.

§2º Deve ser realizada, a cada 2 (dois) anos uma simulação de recolhimento para comparação entre as unidades distribuídas e localizadas nos clientes, tanto para Gases medicinais a granel, quanto para Gases medicinais em cilindro, com o intuito de testar a efetividade do recolhimento e corrigir falhas.

§3º O fabricante ou envasador deverá ser informado previamente sobre o recolhimento, quando este for instituído por outra empresa da cadeia de distribuição.

§4º Nos processos de recolhimentos, todos os clientes e usuários finais relacionados, bem como as autoridades sanitárias competentes, devem ser notificados imediatamente.

§5º Nos casos de recolhimento, a empresa deverá providenciar a pronta substituição do lote recolhido.

Art. 35. As distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e dispensadoras de Gases medicinais, durante o recolhimento de determinado produto, devem mantê-lo exatamente como recolhido, para posterior investigação pela empresa fabricante ou envasadora, excetuando-se nas situações em que o risco de manutenção extrapole a segurança aceitável das atividades.

Parágrafo único. Os lotes de Gases medicinais em cilindros, tanque criogênico domiciliar e/ou móvel, quando transportados como lotes em recolhimento, devem ser devidamente identificados, não necessitando de delimitação física própria na carroceria do veículo.

Art. 36. Ao fim do recolhimento, deve ser registrado em relatório a avaliação da eficácia das comunicações emitidas e do grau de recuperação das unidades distribuídas.

Seção VII

Devoluções

Art. 37. Deve ser estabelecido procedimento para o gerenciamento de produtos devolvidos por clientes e usuários finais.

§1º As devoluções somente serão aceitáveis para produtos vendidos lacrados, não sendo aplicável à distribuição de Gás Medicinal a Granel.

§2º É considerado como produto retornado, o gás medicinal fruto de fracionamento que constitui um novo lote.

§3º Gases Medicinais objeto de furto ou roubo, que tenham sido recuperados, não devem ser tratados como os demais medicamentos devolvidos, devendo ser enviados ao fabricante, para descarte ou reprocessamento.

Art. 38. Antes que um Gás medicinal devolvido seja reintegrado ao estoque comercializável, no mínimo os seguintes fatores devem ser registrados e ponderados pelo sistema de gestão da qualidade:

- I - o motivo da devolução;
- II - as condições de armazenagem e transporte empregadas pelo comprador;
- III - a integridade da embalagem secundária original; e

IV - o prazo de validade.

Art. 39. A incapacidade em garantir que o Gás medicinal devolvido se mantém dentro de seus padrões de qualidade deve resultar na rejeição da reintegração.

Art. 40. As distribuidoras, armazenadoras, transportadoras e dispensadoras de Gases Medicinais são responsáveis por garantir que as operações de devolução sejam realizadas preservando a integridade, identidade e qualidade dos Gases Medicinais, sendo aceitável somente a revenda de cilindros devolvidos com lacre original, dentro do prazo de validade e proporcional às suas possíveis prescrições.

Art. 41. Em caso suspeita de alteração, adulteração, fraude, falsificação, roubo ou furto, as empresas envolvidas na distribuição, armazenagem, transporte e dispensação distribuição, armazenagem, transporte e dispensação devem imediatamente notificar a autoridade sanitária competente e o fabricante ou envasador do gás medicinal.

§1º Devem ser estabelecidos procedimentos com diretrizes para rastreamento de Gases Medicinais falsificados, alterados, adulterados, fraudados ou objeto de roubo ou furto, assim como para acompanhamento das respectivas publicações relacionadas, oriundas da autoridade sanitária competente.

§2º Os Gases medicinais objetos de furto, roubo ou outras apropriações indevidas, ainda que tenham sido recuperados, devem ser rejeitados.

Seção VIII

Autoinspeções

Art. 42. Deve ser estabelecido procedimento para o gerenciamento do programa de autoinspeções.

Parágrafo único. Todos os processos com impacto no Sistema de Gestão da Qualidade devem ser inspecionados com uma periodicidade de até 2 (dois) anos.

Art. 43. As autoinspeções devem ser conduzidas por profissional(ais) não vinculado(s) hierarquicamente ao processo ou ao departamento inspecionado.

Parágrafo único. Os profissionais a que se refere o caput devem ser capacitados especificamente para a atividade de autoinspeção.

Art. 44. Os dados das autoinspeções devem ser compilados em relatórios com as seguintes informações mínimas:

- I - identificação da equipe de inspetores;
- II - período da autoinspeção;
- III - não conformidades identificadas;
- IV - ações corretivas e preventivas elencadas e seus respectivos prazos de conclusão e implementação; e
- V - ações de acompanhamento da adoção e monitoramento da eficácia das ações corretivas e preventivas; e
- VI - avaliação e concordância das chefias de cada departamento afetado e da posição hierárquica máxima da empresa.

Seção IX

Qualificações e Validações

Art. 45. Equipamentos, processos e sistemas informatizados que possam influenciar na qualidade dos Gases Medicinais distribuídos, armazenados ou transportados devem ser qualificados e validados antes de seu uso.

§1º Estudos de requalificação ou revalidação devem ser executados quando as conclusões dos controles de mudança indicarem tais necessidades.

§2º A execução dos estudos para o controle de mudanças deve ser orientada por ferramenta de análise de risco, reconhecida por referências bibliográficas, envolvendo diferentes áreas da empresa, podendo incluir posições e organogramas da matriz ou de filiais.

§3º Sistemas informatizados não passíveis de configuração podem ser dispensados de validação, com base em análise de risco, devidamente instruída por referência específica aos sistemas computadorizados.

§4º Arquivos gerados por sistemas informatizados não configuráveis devem apresentar análise de risco, devidamente instruída por referência específica aos sistemas computadorizados, indicando a necessidade ou não de proteção/validação.

Art. 46. Os instrumentos de medição que possam ter impacto na qualidade do gás medicinal armazenado ou transportado devem ser calibrados, com frequência justificada pela empresa.

Art. 47. Deve existir programa de manutenção preventiva para todos os equipamentos com impacto na qualidade.

Seção X

Rastreabilidade dos Lotes e Cilindros

Art. 48. Devem existir procedimentos e sistemas de registro adequados para garantir a rastreabilidade e a integridade dos dados relativos às transações comerciais referentes a lotes e cilindros, capazes de assegurar o histórico de distribuição e dispensação até o ponto de consumo.

Art. 49. Para a atividade de fracionamento, deve haver histórico das entregas relacionadas a cada lote.

Art. 50. As notas fiscais para Gases medicinais devem conter os números de lote e a quantidade comercializada.

Art. 51. As quantidades a granel remanescentes em tanques de distribuição e transporte podem ser reintegradas em tanques de empresas fabricantes ou envasadoras, desde que sejam observadas as premissas de boas práticas de fabricação de Gases Medicinais.

CAPÍTULO IV

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ARMAZENAGEM, DISTRIBUIÇÃO E DISPENSAÇÃO

Seção I

Instalações e Estocagem

Art. 52. O exercício das atividades de armazenagem, distribuição e dispensação de Gases Medicinais requerem, no mínimo:

- I - área de recebimento, conferência e integração ao estoque;
- II - área de armazenagem geral de Gases medicinais;
- III - área de armazenagem para Gases medicinais recolhidos e devolvidos, com delimitação separada e acesso restrito;
- IV - área de armazenagem para Gases medicinais sujeitos a controle especial, separada e com acesso restrito, quando pertinente;
- V - área de expedição de Gases medicinais;
- VI - área de administração; e
- VII - área de cantinas ou refeitórios, vestiários, sanitários e lavatórios, quando pertinente, sem comunicação direta com as áreas de armazenagem.

Art. 53. As empresas que realizam atividades de distribuição, armazenagem e dispensação de Gases Medicinais devem dispor de área de tamanho adequado e proporcional ao volume das operações realizadas, permitindo as segregações específicas para tanques e cilindros de Gases Medicinais e não medicinais.

Art. 54. As áreas de armazenamento de cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser projetadas respeitando as necessidades de ambiente ventilado necessárias à segurança, cobertas e protegidas das condições adversas do tempo.

Parágrafo único. Deve haver procedimento para o controle de pragas, utilizando produtos ou técnicas seguras, que não representem risco de contaminação dos Gases Medicinais.



Art. 55. Os espaços circundantes devem ser pavimentados.

Art. 56. As instalações devem ser mantidas em bom estado de conservação e limpeza.

Art. 57. Itens avariados ou danificados devem ser retirados do estoque e armazenados separadamente.

Art. 58. Devem ser realizados inventários periódicos do estoque e investigadas as discrepâncias encontradas.

Seção II

Recepção e Expedição

Art. 59. O Recebimento e a Expedição devem ser realizados em áreas separadas.

Parágrafo único. Quando a separação física não for possível, devem ser adotados procedimentos para que não exista risco de troca de produtos.

Art. 60. As áreas de recebimento devem ser projetadas e equipadas de modo a permitir, se necessário, que as cargas sejam limpas e conferidas antes da Armazenagem.

Art. 61. Deve ser estabelecido procedimento para as atividades de recebimento e expedição de produtos, devendo ser verificados:

- I - as condições de transporte, como segregação de Gases medicinais de Não Medicinais;
- II - os números de lote, data de validade e as quantidades descritas na nota fiscal;
- III - a integridade da carga; e
- IV - a limpeza do caminhão.

Parágrafo único. As cargas que não cumpram com os requisitos de recebimento devem ser classificadas como em quarentena, enquanto aguardam avaliação e liberação pelo sistema de gestão da qualidade.

Art. 62. Cada operação de expedição deve ser registrada, a fim de garantir a rastreabilidade dos dados do transportador, do cliente ou usuário final e dos Gases medicinais comercializados.

Art. 63. As empresas que realizam atividades de distribuição e armazenagem, quando passam a envasar caminhões-tanque, tanques criogênicos móveis e/ou cilindros, caracterizam-se como envasadoras e devem atender as normativas que tratam de Boas Práticas de Fabricação de Gases medicinais.

CAPÍTULO V

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA TRANSPORTE

Art. 64. O transporte de Gases medicinais se caracteriza como movimentação exclusiva de lote(s) de um produto previamente aprovado por uma empresa fabricante ou envasadora.

Art. 65. São obrigações dos transportadores de Gases Medicinais:

- I - registrar as informações relativas às operações de transporte, armazenagem temporária e recepção de Gases Medicinais por seus veículos;
- II - transportar Gases Medicinais segregados de Gases Não Medicinais e em condições ambientais que cumpram com as especificações dos fabricantes;
- III - estabelecer instruções quanto às condições de conservação durante o transporte, bem como a armazenagem temporária; e
- IV - receber Gases Medicinais exclusivamente de empresas devidamente autorizadas e licenciadas pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 66. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte:

- I - informar as condições de transporte necessárias ao transportador, de modo a garantir a manutenção da identidade e qualidade dos gases transportados;
- II - disponibilizar documentos que comprovem a regularidade dos Gases medicinais ao transportadores; e

III - prestar orientação e assistência técnica em casos de acidentes que envolvam Gases medicinais em transporte.

Art. 67. Em caso de sinistro, roubo ou furto, o transportador deve comunicar imediatamente o ocorrido ao contratante e à autoridade sanitária competente, sem prejuízo de outras providências cabíveis.

Art. 68. Os cilindros e tanques móveis devem ser entregues aos clientes e usuários finais em estado limpo e compatível com o ambiente e o uso pretendidos.

Parágrafo único. Devem ser cumpridas as exigências previstas em rótulo, sem prejuízo à segurança dos produtos.

Art. 69. Todo o sistema de conexão, incluindo possíveis bombas de transferência e mangueiras flexíveis, deve ser purgado com evidência de remoção atestada previamente ao abastecimento de tanques criogênicos fixos ou móveis.

Art. 70. As transferências somente se darão em rotina para tanques recebedores com pressão positiva e com gás residual de mesma qualidade do abastecido.

Art. 71. Devem existir procedimentos para a operação e a manutenção de todos os veículos ou equipamentos envolvidos no processo de transporte e distribuição, incluindo limpeza e precauções de segurança.

Art. 72. Caso sejam realizados testes de controle de qualidade por funcionários de empresas transportadoras em pontos de descarga, devem ser utilizados equipamentos calibrados.

§ 1º Acordos de qualidade entre fabricantes e envasadoras devem definir cláusulas de responsabilidades individuais pelos lotes.

§ 2º Os dados de controle de qualidade obtidos pela empresa de transporte nas análises devem obrigatoriamente estar disponíveis para as empresas contratantes, de maneira íntegra e passíveis de serem auditados.

Art. 73. Quando incumbidas do enchimento de tanques criogênicos fixos ou estacionários, as transportadoras devem assegurar a existência de válvula de retenção adequadamente instalada no veículo transportador ou no tanque criogênico recebedor.

Parágrafo único. É vedado o enchimento de tanque sem ao menos uma válvula de retenção no circuito tanque móvel/tanque estacionário.

CAPÍTULO VI

DISPENSAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Art. 74. O enchimento ou a troca de cilindros ou tanques criogênicos domiciliares somente pode ser realizado após autorização do usuário final ou pessoa responsável pela assistência domiciliar.

Art. 75. A dispensação de Gases Medicinais deve obedecer à prescrição médica.

Art. 76. A dispensação de Gases Medicinais deve obedecer aos preceitos de controle sanitário de medicamentos, mesmo quando destinada a atividades não terapêuticas, de diagnóstico e profiláticas.

Art. 77. A atenção farmacêutica em dispensação de Gases Medicinais deve considerar também aspectos de segurança.

CAPÍTULO VII

COMÉRCIO ENTRE DISTRIBUIDORAS

Art. 78. É permitida a comercialização de Gases Medicinais entre Distribuidoras, desde que ambas possuam AFE/AE emitidas pela Anvisa para a atividade de distribuição.

Parágrafo único. Quando a comercialização de que trata o caput deste artigo se referir a Gases Medicinais a granel, devem ser também cumpridas as boas práticas de fabricação, conforme resolução vigente.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 79. As empresas que realizam as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases Medicinais, caso detectem uma possível utilização de cilindro de gás industrial como medicinal, devem manter o cilindro isolado, bem como identificado, e notificar a vigilância sanitária local para as devidas providências.

Parágrafo único. No caso da identificação de cilindros incompatíveis com normas técnicas de segurança de Gases medicinais, as empresas de que trata o caput deste artigo devem mantê-los isolados e encaminhá-los para destruição, sem reaproveitamento.

Art. 80. A distribuição, armazenamento, transporte e dispensação de Gases Medicinais sujeitos a controle especial devem atender ainda aos controles dispostos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 81. Para empresas abrangidas por esta Resolução, não se aplicam a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 7 de outubro de 2020.

Art. 82. O descumprimento do disposto nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou sua atualização, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 83. É permitido ao agente regulado exercer atividades de distribuição e dispensação no mesmo estabelecimento.

Art. 84. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 8-Aº As distribuidoras, armazenadoras e transportadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 887, de 11 de julho de 2024, e atualizações." (NR)

"Art. 22.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos, insumos farmacêuticos e gases medicinais." (NR)

Art. 85. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7-A O exercício das atividades de dispensação de gases medicinais, sujeitos ou não a controle especial devem atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada, que estabelece os requisitos de Boas Práticas relacionadas às atividades de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de Gases Medicinais, gases liquefeitos medicinais e líquidos criogênicos medicinais, em tanques ou cilindros, denominados em conjunto como "Gases Medicinais". (NR)

"Art. 10.

§ 2º

VII. manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial;

VIII. manipulação de medicamentos estéreis;

IX. dispensação de gases medicinais não sujeitos a controle especial; ou

X. dispensação de gases medicinais sujeitos a controle especial;" (NR)

Art. 86. A atividade de dispensação de gases medicinais, caso não seja realizada com a dispensação de outros medicamentos, poderá ser realizada no mesmo estabelecimento em que é realizada a distribuição de gases medicinais.

Parágrafo único. Aos estabelecimentos que dispensam somente gases medicinais, não se aplica o §3º do art.29-F da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº16, de 1º de abril de 2014.

Art. 87. Esta Resolução entra em vigor 24 meses após sua publicação.

ANTONIO BARRAS TORRES

Diretor-Presidente

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 21/05/2024 | Edição: 97 | Seção: 1 | Página: 227

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA - RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de maio de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e abrangência

Art. 1º Esta Resolução tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos para a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos gases medicinais industrializados enquadrados como medicamentos, de uso em serviços de saúde ou em domicílios.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos gases medicinais produzidos por meio de sistemas concentradores de oxigênio em serviços de saúde ou em domicílios para uso próprio.

Seção II

Definições

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- mudança de implementação imediata: mudança pós-registro para a qual a Anvisa concede autorização prévia para sua imediata implementação pela empresa mediante a inclusão, no HMP ou na petição protocolada individualmente, de todas as provas satisfatórias requeridas para a modificação, conforme disposto nesta Resolução;

II- apresentação comercial: cada uma das opções em que o gás medicinal é disponibilizado no mercado, considerando as características de volume, concentração, acondicionamento e forma farmacêutica;

III- caminhão-tanque: veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos;

IV- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de gases medicinais: documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e Instrução Normativa - IN nº 129, de 30 de março de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir;

V- cilindro: recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

VI- empresa notificadora: empresa responsável pela notificação do gás medicinal;

VII- empresa detentora do registro: empresa responsável pelo registro do gás medicinal;

VIII- envasadora: estabelecimento que promova o envase (enchimento) de recipientes como cilindros e tanques criogênicos móveis, nos quais os produtos se encontram prontos para uso;

IX- fabricante: estabelecimento responsável por quaisquer das etapas de fabricação do gás medicinal, inclusive o envase em cilindros ou tanques criogênicos;

X- gás: substância ou mistura de substâncias cuja pressão de vapor situa-se acima de 300 kPa absoluta a 50 °C ou permanece na forma gasosa a 20 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XI- gás componente: cada um dos gases que compõem o gás medicinal;

XII- gás liquefeito: gás na pressão de vapor que permanece parcialmente liquefeito em temperatura acima de -50 °C;

XIII- gás medicinal: gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

XIV- gás medicinal sujeito à notificação: gás medicinal constante na lista de gases medicinais sujeitos à notificação, instituída pela Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, com monografia na Farmacopeia Brasileira ou compêndio admitido pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros;

XV- gás medicinal sujeito ao registro: gás medicinal enquadrado como medicamento não relacionado na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XVI- gás ou líquido criogênico: gás altamente refrigerado em equilíbrio de fase (líquido e sua pressão de vapor) e com ponto de ebulição menor ou igual a -150 °C na pressão absoluta de 101,3 kPa;

XVII- Histórico de Mudanças do Produto (HMP): formulário no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do gás medicinal registrado;

XVIII- nome do gás medicinal: denominação do gás conforme nomenclatura DCB, seguida pelo complemento "medicinal" e, no caso de misturas de gases, seguida, ainda, pela concentração volume/volume de cada um dos gases componentes;

XIX- nome comercial: nome de marca ou de medicamento atribuído ao gás medicinal pela empresa notificadora ou detentora do registro;

XX- notificação de gases medicinais: comunicação à Anvisa da fabricação, importação ou comercialização dos gases medicinais relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação;

XXI- número do lote do gás medicinal: designação impressa na rotulagem de um gás medicinal que permita identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XXII- produto terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XXIII- recipiente: tanque criogênico, tanque, caminhão-tanque, cilindro, bateria de cilindro ou qualquer outro tipo de embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal;

XXIV- relatório de produção: documento contendo a descrição das etapas de produção, dos equipamentos utilizados e dos controles em processo do gás medicinal;

XXV- sistema concentrador de oxigênio: também conhecido como usina concentradora de oxigênio ou Pressure Swing Adsorption (PSA), é um sistema composto de equipamentos e acessórios que filtra, retém umidade e concentra o oxigênio do ar atmosférico por meio do processo de adsorção molecular;

XXVI- tanque criogênico fixo: recipiente imóvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos;

XXVII- tanque criogênico móvel: recipiente móvel com isolamento térmico destinado à armazenagem de gases liquefeitos ou criogênicos, exceto caminhão tanque; e

XXVIII- válvula integrada: válvula acoplada ao regulador de pressão.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º A produção e a comercialização de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser precedidas da notificação ou registro, nos termos desta Resolução.

Art. 5º Apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Art. 6º Os gases medicinais enquadrados como medicamentos somente podem ser produzidos e envasados por empresas nacionais ou estrangeiras em linhas de produção que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido e emitido pela Anvisa.

Art. 7º Os cilindros, as válvulas e as válvulas integradas utilizados nos produtos abrangidos por esta Resolução devem atender aos requisitos estabelecidos em normas técnicas de organismos normalizadores oficiais.

Parágrafo único. As válvulas integradas devem, ainda, estar regularizadas junto a Anvisa.

Art. 8º A ausência de quaisquer dos documentos exigidos nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa técnica.

Art. 9º A Anvisa poderá, a seu critério e mediante justificativa técnica, requerer testes e documentos que deverão ser apresentados nos casos não previstos nesta Resolução, ou provas adicionais para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais.

§1º Para os gases medicinais sujeitos ao registro, a Anvisa poderá solicitar à empresa os dados brutos dos ensaios não clínicos e clínicos, assim como os dados de qualidade.

§2º A exigência de evidências adicionais poderá ocorrer mesmo após a notificação, aprovação do registro ou mudança pós-registro do gás medicinal.

Art. 10. O relatório de ensaios clínicos para fins de registro, quando solicitado, deve conter também as seguintes informações:

I- referências bibliográficas, quando disponíveis; e

II- todas as informações clínicas disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao gás medicinal em estudo.

Art. 11. Todos os estudos clínicos conduzidos em território nacional para fins de registro devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Parágrafo único. A aprovação prévia do desenvolvimento clínico conduzido em território nacional é obrigatória para a utilização dos resultados para fins de registro.

Art. 12. A empresa deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos componentes do gás medicinal que ainda não estejam presentes na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB).

Art. 13. Todos os documentos referentes a petições de registro, renovação de registro e mudanças pós-registro devem ser encaminhados de acordo com a RDC nº 25, de 16 de junho de 2011, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre os procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Parágrafo único. Quando a submissão da petição não ocorrer por meio eletrônico, uma cópia de todos os documentos em arquivo eletrônico que permita cópia e busca textual deve ser anexada à petição.

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 14. A lista de gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação, suas indicações, contraindicações, precauções, reações adversas, interações medicamentosas e linhas de produção constam no Anexo da Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 17 de maio de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

Art. 15. A notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos, mediante procedimento eletrônico, deve ser realizada em sistema disponível no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 16. Apenas as empresas que atendam ao disposto nos artigos 5º ou 6º desta Resolução podem notificar, fabricar ou envasar gases medicinais.

Art. 17. A notificação está sujeita à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) correspondente à isenção de registro de medicamento.

Art. 18. A notificação deve ser realizada obedecendo integralmente às informações padronizadas no Anexo da IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir, e instruída com as seguintes informações:

I- descrição das apresentações;

II- nome comercial (se houver);

III- fabricante(s);

IV- envasador(as);

V- referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade; e

VI- Relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos;

VII- layout dos rótulos ou folhetos informativos contendo as informações constantes no Anexo I desta Resolução e IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

§1º Para cada gás medicinal na sua respectiva forma farmacêutica produzido pela empresa deve haver uma notificação.

§2º A empresa deve realizar nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio do procedimento eletrônico de notificação.

§3º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso VI do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§4º Para gases medicinais na forma farmacêutica de líquidos criogênicos, a apresentação dos layouts dos rótulos ou folhetos informativos exigida no inciso VII do caput deste artigo não é obrigatória.

Art. 19. A manutenção da regularização dos gases medicinais enquadrados como medicamentos sujeitos à notificação fica vinculada ao cumprimento dos requisitos desta Resolução e da declaração de interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais a cada 10 (dez) anos, contados a partir do dia de efetivação da notificação junto à Anvisa.

§1º O interesse na continuidade da comercialização dos gases medicinais notificados deve ser declarado no sistema eletrônico da Anvisa, nos últimos 6 (seis) meses do decênio de regularização.

§2º A ausência da declaração de interesse na continuidade da comercialização resultará no cancelamento da notificação do gás medicinal.

§3º A empresa responsável pela regularização dos gases medicinais notificados que pretender não mais comercializá-los deve proceder com o cancelamento de suas notificações junto ao sistema eletrônico da Anvisa.

Art. 20. As informações apresentadas na notificação, bem como o conteúdo de toda a documentação apresentada, são de responsabilidade da empresa que realizou a notificação e serão objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções.

Parágrafo único. Caso seja constatada irregularidade na notificação do gás medicinal, a Anvisa efetuará seu cancelamento ou determinará a suspensão cautelar da fabricação do gás medicinal, a depender da gravidade da irregularidade, sem prejuízo das demais sanções administrativas e penais a que a empresa esteja sujeita.

Art. 21. Os gases medicinais notificados devem ser comercializados com rotulagem ou folheto informativo em conformidade com o disposto no Anexo I desta Resolução, ficando dispensados da apresentação de texto de bula.

Art. 22. As misturas contendo gases medicinais previamente notificados pela empresa e elaboradas sob solicitação de serviços de saúde estão isentas de nova notificação desde que sejam fabricadas conforme as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais dispostas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 2022 e na Instrução Normativa - IN nº 129, de 2022, ou outra(s) que vier(em) a lhe(s) substituir.

Parágrafo único. Os rótulos das misturas de gases medicinais elaboradas sob solicitação de serviços de saúde devem apresentar a razão social, CNPJ e endereço do serviço de saúde no qual a mistura de gases medicinais será utilizada.

Art. 23. As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de informações na lista de gases medicinais sujeitos à notificação devem ser protocoladas na Anvisa por meio de assunto de petição específico e devem ser instruídas conforme disposto no Anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. A Anvisa poderá solicitar, a seu critério, bibliografia complementar que auxilie na decisão de inclusão, alteração ou exclusão de informações solicitadas.

Art. 24. A Anvisa disponibilizará em seu endereço eletrônico para consulta a relação dos gases medicinais notificados.

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 25. Estão sujeitos ao registro todos os gases medicinais enquadrados como medicamentos e não relacionados na lista de gases medicinais sujeitos à notificação instituída pela Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir.

Seção I

Documentação de Registro

Art. 26. A empresa deve protocolar uma petição para cada gás medicinal, apresentando os seguintes documentos:

I- índice dos documentos que compõem a petição;

II- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

III- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso;

IV- layout de texto de bula conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, ou outra que vier a lhe substituir, que estabelecem regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

V- layout dos rótulos contendo as informações constantes no Anexo III desta Resolução;

VI- documentação técnica de qualidade; e

VII- documentação técnica de segurança e eficácia.

§1º No caso de a empresa fabricante do gás medicinal ser diferente da requerente do registro, inclusive nos casos de terceirização de etapas da produção, a empresa fabricante deve atender ao disposto nos §§ 2º e 3º deste artigo e devem ser apresentados, da empresa fabricante, os documentos descritos no inciso VI do caput deste artigo, no que for aplicável.

§ 2º Para registro do gás medicinal, é requerido CBPF válido, emitido pela Anvisa para as linhas de produção nas quais será fabricado e envasado, ou deve ser apresentada cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF.

§ 3º A falta do CBPF válido não impede a submissão do pedido de registro, mas impedirá sua aprovação.

§ 4º É obrigatório o envio de documentação técnica e legal disposta neste artigo referente a todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite o registro de gás medicinal produzido em mais de um local de fabricação concomitantemente.

§ 5º As informações contidas em rótulos, bulas e embalagens devem estar em idioma português.

§ 6º No caso de gases medicinais importados, a cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPF de gases medicinais deve ser acompanhada de cópia de documento de comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais válido emitido pela autoridade sanitária do país fabricante.

§ 7º A apresentação pelo requerente de qualquer documento técnico não explicitamente solicitado nesta Resolução deve ser acompanhada de justificativa que demonstre a sua relevância para a análise técnica, caso contrário será desconsiderado na análise da petição.

Seção II

Documentação Técnica de Qualidade

Art. 27. A documentação técnica de qualidade deve conter as seguintes informações:

I- sobre o gás medicinal:

a) descrição detalhada sobre a fórmula completa, designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB);

b) informação sobre a quantidade de cada componente da fórmula, suas respectivas funções e compatibilidades;

c) características físico-químicas dos gases componentes: fórmula estrutural, fórmula molecular, massa molecular e forma farmacêutica;

d) descrição do processo de obtenção dos gases componentes: fluxograma do processo de obtenção, incluindo as nomenclaturas, as fórmulas moleculares e as estruturas químicas dos materiais de partida e intermediários; e relação dos solventes, catalisadores e reagentes utilizados, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle;

e) controle de qualidade dos gases componentes: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise emitido pelo fabricante do gás medicinal, acompanhados de referência farmacopeia ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico;

f) controle de qualidade do gás medicinal: especificações, descrição dos métodos analíticos e laudo de análise acompanhados de referência farmacopeia ou, na sua ausência, de relatórios de validação de método analítico; e

g) relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.

II- sobre a produção do gás medicinal:

a) nomes e responsabilidades das empresas, incluindo terceirizadas, envolvidas na produção e controle de qualidade do gás medicinal;

b) fluxograma com as etapas do processo de fabricação mostrando onde os materiais entram no processo, identificando os pontos críticos do processo e os pontos de controle, testes intermediários e controle do produto final;

c) critérios para definição de lote;

d) descrição das etapas do processo de fabricação, incluindo todos os parâmetros utilizados, os controles em processo e os produtos intermediários;

e) lista dos equipamentos envolvidos na produção, identificados por princípio de funcionamento; e

f) controle das etapas críticas com a informação sobre os testes e critérios de aceitação realizados nos pontos críticos identificados no processo de fabricação, além dos controles em processo.

III- sobre o(s) recipiente(s) e válvula(s): caracterização do(s) recipiente(s) e válvula(s), incluindo descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações.

§1º Em cumprimento à alínea "f" do inciso I do caput deste artigo, nos casos em que se tratar de gás medicinal importado, devem ser também apresentados laudos de análise, descrição dos métodos analíticos e respectivos relatórios de validações emitidos pelo importador.

§2º Alternativamente, em substituição ao exigido na alínea "g" do inciso I do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

§3º Em cumprimento ao inciso II do caput deste artigo, nos casos em que a solicitação de registro se referir a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume), fabricadas no mesmo local, com mesmo processo produtivo e equipamentos, deve ser apresentada a documentação referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 28. Na avaliação das petições de registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

Seção III

Documentação Técnica de Segurança e Eficácia

Art. 29. A documentação técnica de segurança e eficácia de um gás medicinal sujeito ao registro deve conter as seguintes informações:

I- relatório de ensaios não-clínicos e de ensaios clínicos fase I, II e III.

II- informações, quando disponíveis, sobre eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não-clínica; e

III - plano de gerenciamento de risco.

§1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso I do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de registro após a conclusão dos estudos de fase II.

§3º No caso de gases medicinais comercializados em outros países, deverá ser apresentado, junto ao pedido de registro, o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco atualizado do gás medicinal.

CAPÍTULO V

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 30. Para efeito de renovação do registro do gás medicinal na Anvisa, a empresa deve protocolar petição acompanhada dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- comprovante de comercialização do gás medicinal durante pelo menos o tempo correspondente aos dois terços finais do período de validade do registro expirado.

Parágrafo único. Os prazos e procedimentos para o peticionamento da renovação do registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos estão estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 317, de 22 de outubro de 2019, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõem sobre a revalidação do registro e os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

CAPÍTULO VI

PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 31. Todas as petições de mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

II- comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e respectiva Guia de Recolhimento da União (GRU), ou comprovante de isenção, quando for o caso; e

III- justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e o racional técnico da proposta.

§1º Não é necessário anexar à petição os modelos de texto de bula e rotulagem atualizados conforme a mudança pós-registro, exceto quando solicitados nesta Resolução ou a critério da Anvisa.

§2º Para os casos de mudanças que requeiram aprovação prévia, a empresa deve atualizar as informações na bula e rotulagem somente após a aprovação da mudança pós-registro pela Anvisa.

Art. 32. Nas mudanças pós-registro que se referirem a apresentações comerciais com diferentes fórmulas percentuais (volume/volume) dos gases componentes, fabricadas no mesmo local e com mesmo processo produtivo, o relatório de produção, quando solicitado, deve ser referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

Art. 33. Na avaliação das petições pós-registro não serão aceitos documentos técnicos, como relatórios de produção, laudos de controle de qualidade, entre outros, referentes a lotes produzidos em período sem comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

Art. 34. As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e aprovação da Anvisa para serem implementadas.

§1º A empresa deve implementar a mudança em até 180 (cento e oitenta) dias após a aprovação, ou prazo maior quando excepcionalmente autorizada pela Anvisa.

§2º Após a produção do primeiro lote com a mudança aprovada, não será permitida a produção de lotes em condição diferente da aprovada.

Art. 35. As mudanças de implementação imediata são permitidas quando todas as evidências requeridas estiverem anexadas ao HMP ou à petição protocolada.

§1º A implementação imediata das mudanças não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser aprovada ou não.

§2º Em caso de indeferimento, as condições anteriores à mudança devem ser restabelecidas imediatamente após a manifestação da Anvisa ou a fabricação do gás medicinal deverá ser temporariamente descontinuada.

Art. 36. Nos casos das mudanças pós-registro não previstas nesta Resolução, a empresa deve consultar previamente a Anvisa sobre os testes e a documentação que devem ser apresentados.

Seção I

Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 37. A petição de alteração ou inclusão de local de fabricação ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais do novo local de fabricação ou envase, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre o processo de produção do local de fabricação ou de envase atual e do local de fabricação ou de envase proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote fabricado no local aprovado e 1 (um) lote industrial fabricado no local proposto; e

IV- relatório(s) de validação do(s) método(s) analítico(s) de controle de qualidade do gás medicinal, quando se tratar de método não farmacopeico.

Seção II

Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase

Art. 38. A petição de exclusão de local de fabricação ou envase do gás medicinal é de implementação imediata e deve ser protocolada acompanhada da lista dos locais de fabricação ou de envase que permanecem vigentes, assinada pelo responsável técnico da empresa detentora do registro.

Seção III

Alteração dos Processos de Produção ou de Envase

Art. 39. A petição de alteração dos processos de produção ou de envase do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- comprovação de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais, conforme disposto no artigo 26 desta Resolução;

II- relatório de produção e quadro comparativo entre os processos de produção ou envase aprovado e proposto; e

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal referentes a 1 (um) lote produzido ou envasado pelo processo aprovado e 1 (um) lote industrial produzido ou envasado pelo processo proposto.

Seção IV

Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico

Art. 40. A petição de alteração de teste, especificação ou método analítico do gás medicinal deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- descrição dos testes e limites de especificação aprovados e propostos com respectivas referências e cópia de compêndio;

II- quadro comparativo com a descrição dos métodos analíticos aprovado e proposto;

III- laudos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal ou gás componente referentes a 1 (um) lote analisado com o método analítico aprovado e 1 (um) lote analisado com o método analítico proposto; e

IV- Relatório de validação do método analítico proposto, quando se tratar de método não farmacopeico.

§1º No caso de alteração de método analítico, devem ser apresentados dados que demonstrem que o método analítico proposto é pelo menos equivalente ao método aprovado.

§2º No caso de exclusão de teste, devem ser apresentados dados de avaliação de risco demonstrando que o teste não é significativo.

§3º No caso de ampliação do limite de especificação, devem ser apresentados dados de avaliação de risco que demonstrem que a ampliação do limite não impacta na qualidade e segurança do gás medicinal.

§4º A adequação de teste, especificação ou método analítico a compêndio oficial e o estreitamento de faixa de especificação são de implementação imediata e não necessitam de protocolo de petição, sendo que os documentos devem ser anexados ao HMP do gás medicinal.



§5º Não é permitida exclusão de ensaio, método analítico ou especificações obrigatórias para gases medicinais.

Seção V

Inclusão de Novo Acondicionamento

Art. 41. A petição de inclusão de novo acondicionamento deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- caracterização do(s) novo(s) recipiente(s) e válvula(s), com descrição, desenho detalhado, materiais componentes e especificações;

II- quadro comparativo entre as características do(s) recipiente(s) e válvula(s) aprovado(s) e proposto(s); e

III- relatórios de estudos de estabilidade realizados com, no mínimo, 3 (três) lotes do gás medicinal e conduzidos conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 2019, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único: Alternativamente, em substituição ao exigido no Inciso III do caput deste artigo, pode ser apresentado o racional técnico baseado em dados de literatura técnico-científica que contemple as informações de estabilidade utilizadas para a definição do prazo de validade proposto para o gás medicinal.

Seção VI

Inclusão de Nova Apresentação Comercial

Art. 42. A petição de inclusão de nova apresentação comercial deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção VII

Alteração de Posologia

Art. 43. A petição de alteração de posologia deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase III, e de fase I e II, se aplicável;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de alteração de posologia após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção VIII

Ampliação de Uso

Art. 44. A petição de ampliação de uso deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

I- texto de bula atualizado;

II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.



§2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de ampliação de uso após a conclusão dos estudos de fase II.

§3º Nos casos de ampliação de uso para a população pediátrica, a comprovação de eficácia e segurança, excepcionalmente, pode ser feita por meio de estudo fase II (com desfecho(s) clínico(s), que suporte(m) a racionalidade da posologia definida para a população pediátrica), desde que sejam apresentadas evidências de que a fisiopatologia, a história natural da doença, o metabolismo do gás medicinal e a relação dose-resposta sejam semelhantes entre a população pediátrica e as populações já aprovadas e evidências de experiência com o gás medicinal utilizado para tratar doenças relacionadas na população pleiteada.

Seção IX

Inclusão de Indicação Terapêutica

Art. 45. A petição de inclusão de indicação terapêutica deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

- I- texto de bula atualizado;
- II- relatório de segurança e eficácia contendo os resultados de estudos clínicos de fase II e III;
- III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal; e
- IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

§1º Alternativamente, em substituição ao exigido no inciso II do caput deste artigo, podem ser apresentados dados de literatura técnico-científica que contemplem as informações de segurança e eficácia.

§2º Em casos específicos em que os estudos de fase III não sejam aplicáveis e os estudos de fase II sejam suficientes para comprovação da eficácia e segurança do gás medicinal, a empresa pode submeter o pedido de inclusão de indicação terapêutica após a conclusão dos estudos de fase II.

Seção X

Inclusão de Nova Concentração para Misturas

Art. 46. A petição de inclusão de nova concentração para misturas deve ser acompanhada dos seguintes documentos:

- I- documentação técnica de segurança e eficácia descrita na seção III do Capítulo IV desta Resolução;
- II- texto de bula atualizado;
- III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal, no caso de gases medicinais comercializados em outros países; e
- IV- plano de gerenciamento de risco adequado à nova concentração.

Seção XI

Alteração de Nome Comercial

Art. 47. A petição de alteração do nome comercial deve ser acompanhada de declaração de não comercialização do gás medicinal.

Seção XII

Cancelamento de Registro de Apresentação Comercial do Gás Medicinal

Art. 48. A petição de cancelamento de registro de apresentação comercial do gás medicinal deve ser acompanhada de lista de apresentações comerciais válidas após o cancelamento do registro de apresentações comerciais.

Seção XIII

Cancelamento de Registro do Gás Medicinal



Art. 49. A petição de cancelamento de registro do gás medicinal deve ser acompanhada dos documentos listados no artigo 31 desta Resolução.

Seção XIV

Histórico de Mudanças do Produto (HMP)

Art. 50. O HMP é de responsabilidade da empresa detentora do registro, que deve preencher e anexar a documentação pertinente para cada processo de registro.

Art. 51. Todas as modificações pós-registro devem ser registradas no HMP indicando a data de sua implementação e/ou aprovação.

Art. 52. Quando a modificação for de implementação imediata e não necessitar de protocolo individual, a documentação exigida para cada mudança estabelecida nesta Resolução deve ser anexada ao HMP.

Art. 53. O HMP deve conter as seguintes informações:

I- todas as modificações pós-registro de implementação imediata, com ou sem protocolo, bem como as que tiveram aprovação prévia da Anvisa; e

II- informações complementares, incluindo:

a) a lista de lotes fabricados ou importados no ano, destinados exclusivamente à comercialização no mercado brasileiro, incluindo data de fabricação, número e tamanho do lote;

b) última versão do(s) documento(s) contendo testes, limites de especificação e métodos analíticos de controle de qualidade do gás medicinal, conforme aprovado; e

c) demais informações constantes do controle de mudança do gás medicinal.

Art. 54. As informações referentes ao HMP devem estar atualizadas e facilmente disponíveis na empresa para apresentação à autoridade sanitária quando requerido.

Art. 55. O HMP deve ser protocolado anualmente pela empresa detentora do registro no mês do aniversário do registro do gás medicinal, mesmo não havendo nenhuma modificação pós-registro, e deve ser referentes ao período de 12 (doze) meses anteriores ao seu protocolo.



Parágrafo único. O protocolo do HMP deve ser realizado exclusivamente via peticionamento eletrônico.

CAPÍTULO VII

RÓTULOS E BULAS DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

Art. 56. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais notificados devem apresentar as informações constantes no Anexo I desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Parágrafo único. As informações estabelecidas no Anexo da Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, com exceção das indicações terapêuticas, e as informações de manuseio e armazenamento, dispostas no Anexo I desta Resolução, podem ser complementadas pela empresa conforme características do gás medicinal e recipiente utilizado.

Art. 57. Os rótulos dos recipientes que contenham os gases medicinais registrados devem apresentar as informações constantes no Anexo III desta Resolução, sem prejuízo de outras informações de segurança.

Art. 58. As empresas deverão disponibilizar as informações constantes do Anexo I e Anexo III desta Resolução em meio eletrônico.

Art. 59. Os caminhões-tanque e os tanques criogênicos fixos de serviços de saúde estão isentos da obrigatoriedade de exibição de rótulo conforme disposto nesta Resolução.

Art. 60. Os gases medicinais registrados devem, obrigatoriamente, ser acompanhados de bula elaborada e disponibilizada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, ou outra que vier a lhe substituir.

Parágrafo único. Os gases medicinais notificados estão isentos da apresentação de bula.

Art. 61. As alterações de texto de bula e de layout de rotulagem dos gases medicinais registrados devem seguir, respectivamente, o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhes substituir.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 62. As obrigações referentes à farmacovigilância a que ficam sujeitos os detentores de registro e notificação de gases medicinais enquadrados como medicamentos são tratadas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de junho de 2020, ou outra que vier a lhe substituir, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Art. 63. Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam.

Art. 64. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 65. Ficam revogadas:

I- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 01 de outubro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 195, de 2 de outubro de 2008, Seção 1, pág. 40;

II- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 244, de 21 de dezembro de 2011, Seção 1, pág. 78; e

III- a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 25 de junho de 2015, publicada no Diário Oficial da União nº 120, de 26 de junho de 2015, Seção 1, pág. 26.

Art. 66. Esta Resolução entra em vigor em 1º de julho de 2024.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

ROTULAGEM OU FOLHETO INFORMATIVO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO

Nome do gás medicinal (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa- IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir).

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações, contraindicações, precauções, reações adversas e interações medicamentosas (preencher conforme Instrução Normativa Anvisa - IN nº 301, de 2024, ou outra que vier a lhe substituir).

Posologia e administração: A concentração, o fluxo e o tempo de administração dos gases medicinais devem ser determinados pelo profissional de saúde habilitado de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente. Na administração dos gases medicinais por inalação deve-se assegurar quantidade adequada de oxigênio na mistura de acordo com o procedimento realizado e o estado de saúde do paciente, a fim de evitar asfixia. Para uso domiciliar, o paciente deve receber treinamento completo sobre o uso do gás medicinal e equipamentos.

Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema. (apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso sob Prescrição Médica

Produto Exclusivamente de Uso Medicinal

Gás medicinal notificado conforme RDC nº 870, de 17 de maio de 2024.

Nome e número de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa notificadora do gás medicinal.

Notificado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa notificadora.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa notificadora.

Código de barras/identificador.

ANEXO II

FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA LISTA DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (pessoa jurídica ou física):

Endereço:

E-mail:

Telefone:

INCLUSÃO DE NOVO GÁS MEDICINAL

Nome do gás medicinal

Composição do gás medicinal

Características físico-químicas do gás medicinal

Indicações Terapêuticas

Contraindicações

Precauções

Reações adversas

Interações medicamentosas



Referências farmacopeicas

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Nome do gás medicinal

Indicação

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES

() Gás medicinal

() Indicação Terapêutica

() Precauções

() Contraindicações

() Reações adversas

() Interações medicamentosas

Justificativa técnica para a exclusão ou alteração

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

ANEXO III

ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADADOS COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS AO

REGISTRO

Nome do gás medicinal.

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações.

Contraindicações.

Precauções.

Reações adversas.

Interações medicamentosas.

Posologia e administração.

*Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desapertar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema." (Apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do gás medicinal. Informe também à empresa responsável pelo gás medicinal através do seu serviço de atendimento."

"Em caso de dúvidas sobre o uso deste gás medicinal, procure orientação de um profissional de saúde."

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

A sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

Nome e nº de registro no conselho profissional do farmacêutico responsável pela empresa detentora do registro do gás medicinal;

Registrado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço da empresa detentora do registro.)

Fabricado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento fabricante.)

Envasado por: (Seguido da razão social, número de CNPJ e endereço do estabelecimento envasador, quando for o caso.)

Número do telefone do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa detentora do registro.

Código de barras/identificador.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



**3º REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E
TABELIONATO DE NOTAS - COMARCA DE ITUMBIARA - GO**

Carlos Henrique Santos do Amaral
Oficial / Tabelião

Livro: 145-P

Folhas: 164/167

Protocolo: 682/2024

Procuração Pública bastante que faz: OXYNOBRE GASES INDUSTRIAIS LTDA a favor de ODELMO SIQUEIRA PRADO JÚNIOR E OUTROS, na forma abaixo declarada.

S A I B A M quantos este público instrumento de procuração bastante virem que, aos vinte e cinco dias do mês de novembro do ano de dois mil e vinte e quatro (25/11/2024), nesta cidade e Comarca de Itumbiara, Estado de Goiás, neste Registro Civil de Pessoas Naturais 3ª. Circunscrição e Tabelionato de Notas "Carlos Henrique", perante mim, Carlos Henrique Santos do Amaral, Oficial e Tabelião, compareceu, como Outorgante: **OXYNOBRE GASES INDUSTRIAIS LTDA**, sociedade empresária limitada, registrada na Junta Comercial do Estado de Goiás - JUCEG sob NIRE nº. **52203121930**, inscrita no CNPJ sob nº. **16.685.196/0001-35**, com sede na Via Primária 1, lote 14 a 21 e 49 a 56, Distrito Agroindustrial de Itumbiara, Goiás, neste ato representada por seu sócio administrador **ODELMO SIQUEIRA PRADO**, brasileiro, viúvo, maior e capaz, empresário, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº. **00889936309**, **DETRAN/GO**, onde consta o Documento de Identidade nº. **1485741**, **SSP/MG**, inscrito no CPF/MF sob nº. **302.419.106-25**, residente e domiciliado na Avenida Calixto Jorge, nº. 1060, aptº. 301, Bairro Nova Aurora, Itumbiara, Goiás, endereço eletrônico: <odelmo@oxynobre.com.br>, nos termos da Décima Segunda Alteração e Consolidação Contratual, firmada aos 09/07/2024, registrada na JUCEG sob nº. 20242606504, último ato arquivado conforme Certidão Simplificada emitida pela JUCEG em 18/11/2024, cujas cópias ficam arquivadas nesta Serventia; reconhecida como a própria por mim Oficial e Tabelião, cuja capacidade jurídica para o ato reconheço, conforme os documentos que me foram apresentados, do que dou fé.- E aí, pela Outorgante, me foi dito que nomeia e constitui seus bastantes procuradores: I.) **ODELMO SIQUEIRA PRADO JÚNIOR**, brasileiro, solteiro, maior e capaz, empresário, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº. **03913714268**, **DETRAN/GO**, onde consta o Documento de Identidade nº. **4837955**, **DGPC/GO**, inscrito no CPF/MF sob nº. **012.993.231-03**, filho de Odelmo Siqueira Prado e Arli Salgado Siqueira, natural de Uberlândia, Minas Gerais, nascido aos 11/01/1988, residente e domiciliado na Avenida Calixto Jorge, nº. 1060, aptº. 301, Residencial Eco Vida, Bairro Nova Aurora, Itumbiara, Goiás, endereço eletrônico: <odelmojr@oxynobre.com.br>; II.) **FELIPE SOUZA REZENDE**, brasileiro, casado, maior e capaz, químico industrial, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº. **03038552115**, **DETRAN/MG**, onde consta o Documento de Identidade nº.

MG11464592, SSP/MG, inscrito no CPF/MF sob nº. **069.327.606-14**, filho de Valentim Alves de Rezende e Neuza Aparecida de Souza, natural de Frutal, Minas Gerais, nascido aos 18/07/1985, residente e domiciliado à Rua Iraídes Rodrigues da Silva, nº. 143, Jardim Flamboyant, Itumbiara, Goiás, endereço eletrônico: <felipe@oxynobre.com.br>; e III.) **THALES ALVES MENDONÇA**, brasileiro, casado, maior e capaz, administrador, portador da Carteira Nacional de Habilitação nº. **01700579285, DETRAN/GO**, onde consta o Documento de Identidade nº. **11328553, SSP/MG**, inscrito no CPF/MF sob nº. **949.694.771-91**, filho de Vandelvar Mendonça da Cunha e Maria Alves Mendonça, natural de Regente Feijó, São Paulo, nascido aos 24/11/1982, residente e domiciliado à Rua Vânicas Dantas Soares, nº. 839, Bairro Ferreira da Costa, Itumbiara, Goiás, endereço eletrônico: <thalles@oxynobre.com.br>, aos quais conferem poderes específicos para em conjunto ou separadamente representar a matriz e suas filiais junto aos Órgãos Públicos Federais, Estaduais (dos Estados de Goiás, Minas Gerais e São Paulo) e Municipais, podendo praticar os atos necessários para representar a Outorgante em licitações públicas, licitações nas modalidades de pregão presencial e eletrônico, carta convite, registro de preço, participar de cotações de empresas privadas e/ou economia mista, usando dos recursos legais e acompanhando-a, conferindo-lhe, ainda, poderes especiais para desistir de recursos, interpor-lhes, apresentar lances verbais sem limite de valor monetário, negociar preços e demais condições, confessar, transigir, desistir, firmar compromissos ou acordos, receber e dar quitação, podendo assinar quaisquer documentos necessários, inclusive propostas de preços e contratos com todas as cláusulas de estilo; podendo substabelecer e praticarem, finalmente, todos os demais atos necessários e indispensáveis ao fiel e cabal desempenho do presente mandato. **A presente procuração tem prazo de validade de cinco (05) anos, a contar da sua lavratura. As declarações e documentos referente a identificação e qualificação dos Outorgados foram prestadas pela Outorgante, o qual assume responsabilidade sobre a veracidade dos mesmos, isentando esta Serventia de qualquer responsabilidade. Os documentos utilizados para a lavratura deste ato notarial foram digitalizados e arquivados em anexo ao protocolo nº. 0682/2024.** Pela Outorgante, me foi dito, finalmente, que aceita esta procuração em todos os seus expressos termos, tal qual se acha redigida. Assim disse, do que dou fé. A pedido, lavei-lhe a presente procuração que, depois de lida e achada em tudo conforme, outorga, aceita e assina. Dispensadas as testemunhas instrumentárias nos termos do parágrafo 5º. do artigo 215 do Código Civil. Ato cadastro no Livro Protocolo de Notas sob nº. 0682/2024, em 29/07/2024. Em conformidade com a LGPD (Lei 13.709/2018), Provimento nº. 134/2022 do CNJ, o CNPFE/2023 do TJ - GO, informamos que os dados pessoais que compartilham conosco serão tratados de forma a cumprir as obrigações previstas em leis 6015/73 e 8935/94 e atender nossa finalidade pública. As principais hipóteses que legitimam o tratamento de seus dados por esta serventia, são para o cumprimento de obrigação legal, a execução de contrato e pela administração pública, para execução de políticas públicas, de acordo com art. 7º. II, III e V da LGPD. Adotamos medidas de segurança, técnicas e administrativas aptas a proteger os dados pessoais armazenados garantindo a inviolabilidade de acessos não autorizados e de situações acidentais e ilícitas ou outra forma de tratamento inadequado. Obedecemos ainda aos padrões mínimos de tecnologia e segurança da informação exigidas pelo Provimento 74/2018 do CNJ.



**3º REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS E
TABELIONATO DE NOTAS - COMARCA DE ITUMBIARA - GO**

Carlos Henrique Santos do Amaral
Oficial / Tabelião

Livro: 145-P

Folhas: 164/167

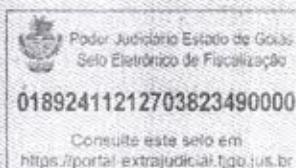
Protocolo: 682/2024

Emolumentos: R\$66,63; Taxa Judiciária: R\$18,29; Fundos Estaduais: R\$14,16, ISS: R\$2,00, Total: R\$101,08. Fundos Estaduais detalhados a seguir: I – 10% (dez por cento) para o Fundo Especial de Reaparelhamento e Modernização do Poder Judiciário – FUNDESP/PJ: R\$ 6.663; V – 3% (três por cento) para o Fundo Especial de Modernização e Aprimoramento Funcional do Ministério Público do Estado de Goiás – FUNEMP/GO: R\$ 1,998; VI – 3% (três por cento) para o Fundo de Compensação dos Atos Gratuitos Praticados pelos Notários e Registradores e de Complementação da Receita Mínima das Serventias Deficitárias – FUNCOMP: R\$ 1,998; VII – 2% (dois por cento) para o Fundo Especial de Pagamento dos Advogados Dativos e do Sistema de Acesso à Justiça - FEPADSAJ: R\$ 1,332; VIII - 2% (dois por cento) para o Fundo de Manutenção e Reaparelhamento da Procuradoria-Geral do Estado – FUNPROGE: R\$ 1,332; IX - 1,25% (um vírgula vinte e cinco por cento) para o Fundo de Manutenção e Reaparelhamento da Defensoria Pública do Estado – FUNDEPEG: R\$ 0,832. Eu, (a.), Carlos Henrique Santos do Amaral, Oficial e Tabelião, que a escrevi, conferi, subscrevo, dou fé e assino em público e raso. Itumbiara - GO, 25 de novembro de 2024. (aa.) OXYNOBRE GASES INDUSTRIAIS LTDA, ODELMO SIQUEIRA PRADO, Sócio Administrador da Outorgante. Carlos Henrique Santos do Amaral, Oficial e Tabelião. Nada mais. Traslada em seguida, confere em tudo com o original, ao qual me reporto e dou fé. Sinal Público disponível para consulta no site: "http://www.censec.org.br" (acesso restrito aos cartórios).

Em Testº *[assinatura]* da Verdade.

Itumbiara - GO, 25 de novembro de 2024.

[assinatura]
Mellina Laura de França Costa
Suboficiala e Escrevente







REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA INFRAESTRUTURA
 SECRETARIA NACIONAL DE TRÂNSITO



CARTEIRA NACIONAL DE HABILITAÇÃO / DRIVER LICENSE / PERMISO DE CONDUCCIÓN

2º NOME E SOBRENOME
FELIPE SOUZA REZENDE

1ª HABILITAÇÃO
10/09/2003

3 DATA LOCAL E UF DE NASCIMENTO
18/07/1985, PIRATUNIA, MG

4a DATA EMISSÃO
05/10/2023

4b VALIDADE
04/10/2035

4c ACB
D

4d RDC IDENTIDADE / DRE / ENDEREÇO / UF
MG1664992 SSP MG

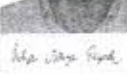
4e CNH
049.327.605-14

4f 1º REGISTRO
0307835215

4g CATEGORIA
B

5 NACIONALIDADE
BRASILEIRO

6 FILIAÇÃO
VALENTIM ALVES DE REZENDE

7 ASSINATURA DO TITULAR


8 NOME APARECIDA DE SOUZA

9 DATA LOCAL E UF DE EMISSÃO
05/10/2023

10 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

11 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

12 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

13 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

14 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

15 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

16 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

17 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

18 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

19 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

20 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

21 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

22 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

23 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

24 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

25 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

26 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

27 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

28 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

29 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

30 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

31 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

32 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

33 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

34 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

35 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

36 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

37 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

38 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

39 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

40 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

41 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

42 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

43 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

44 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

45 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

46 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

47 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

48 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

49 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

50 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

51 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

52 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

53 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

54 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

55 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

56 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

57 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

58 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

59 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

60 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

61 DATA LOCAL E UF DE VALIDADE
04/10/2035

62 DATA VENCIMENTO
04/10/2035

63 DATA LOCAL E

OR-CODE



Documento assinado com certificado digital em conformidade com a Medida Provisória nº 2200-2/2001. Sua validade poderá ser confirmada por meio do programa Assinador Serpro.

As orientações para instalar o Assinador Serpro e realizar a validação do documento digital estão disponíveis em:
<https://www.serpro.gov.br/assinador-digital>.

SERPRO / SENATRAN

[illegible]

I<BRA030385521<153<<<<<<<<<<
8507181M3310045BRA<<<<<<<<<<6
FELIPE<<SOUZA<REZENDE<<<<<<<<