

DESPACHO

PROCESSO Nº 2026-GQ31B

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL.

Ao Setor de Licitação

Em atendimento ao despacho da Pregoeira, esta Secretaria Municipal de Saúde apresenta manifestação técnica acerca das alegações formuladas pela empresa BERNABE GASES LTDA., referentes ao Pregão Eletrônico destinado à contratação de empresa para fornecimento de oxigênio medicinal.

1. Do impacto das RDC ANVISA nº 870/2024 e nº 887/2024

As Resoluções RDC nº 870/2024 e RDC nº 887/2024 promoveram alterações na regulamentação sanitária dos gases medicinais, consolidando seu enquadramento como medicamentos e estabelecendo requisitos relacionados à fabricação, envase, armazenamento, distribuição e comercialização.

Sob o aspecto técnico, tais alterações **não modificam a necessidade administrativa da contratação**, tampouco alteram as características do objeto

licitado, que continua sendo o fornecimento de oxigênio medicinal para atendimento das unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde.

As novas normas regulatórias impõem obrigações às empresas que exercem atividades sujeitas à fiscalização sanitária, exigindo que estas possuam as autorizações e certificações compatíveis com as atividades efetivamente desempenhadas, observando as Boas Práticas de Fabricação e o Sistema da Qualidade Farmacêutica previsto pela ANVISA.

Assim, as RDCs produzem impactos na forma de regularização das empresas perante a autoridade sanitária, mas **não alteram as especificações técnicas do produto nem inviabilizam sua aquisição pela Administração Pública.**

2. Da exclusividade para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte

No que se refere ao pedido de afastamento da exclusividade prevista no edital, esta Secretaria entende que a matéria possui natureza predominantemente jurídica e compete à autoridade responsável pela condução do certame avaliar a incidência das disposições da Lei Complementar nº 123/2006.

Sob o ponto de vista técnico, entretanto, **não foram apresentados elementos que demonstrem que as alterações regulatórias tenham tornado impossível o atendimento do objeto por empresas enquadradas como microempresas ou empresas de pequeno porte.**

O simples fato de a legislação sanitária estabelecer novas exigências documentais não implica, por si só, a inexistência de empresas aptas ao fornecimento do objeto.

Portanto, **não há fundamento técnico para recomendar a alteração da condição de participação prevista no edital**, permanecendo a avaliação jurídica acerca da aplicação da exclusividade sob competência da Pregoeira e da Assessoria Jurídica.

3. Das especificações técnicas do Termo de Referência

Após análise do Termo de Referência, verifica-se que as especificações técnicas do objeto permanecem compatíveis com a necessidade da Administração e com a regulamentação sanitária vigente.

Todavia, considerando que os gases medicinais passaram a ser regulamentados como medicamentos, entende-se pertinente que, na fase de habilitação e durante a execução contratual, seja exigida da futura contratada a comprovação de que possui todas as autorizações sanitárias aplicáveis às atividades desenvolvidas, tais como Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), licenciamento sanitário e demais documentos exigidos pela ANVISA, quando cabíveis, observando-se as atividades efetivamente exercidas pela empresa e a regulamentação vigente. As Boas Práticas de Fabricação exigem que fabricantes e demais agentes da cadeia produtiva disponham de sistema de qualidade, instalações adequadas, pessoal qualificado e controles compatíveis com os riscos inerentes ao medicamento.

Dessa forma, **não se verifica necessidade de alteração das especificações técnicas do objeto**, sendo suficiente que a futura contratada demonstre conformidade com a legislação sanitária vigente no momento da contratação.

4. Conclusão

Diante da análise técnica realizada, esta Secretaria manifesta-se nos seguintes termos:

- a) **As RDC ANVISA nº 870/2024 e nº 887/2024 produzem impactos regulatórios sobre as empresas fornecedoras**, exigindo adequação às novas normas sanitárias, porém **não alteram o objeto da contratação nem as especificações técnicas do oxigênio medicinal**;
- b) **Não foram identificados elementos técnicos que justifiquem a alteração da condição de participação do certame**, permanecendo a análise acerca da manutenção da exclusividade para microempresas e empresas de pequeno porte no âmbito da competência da Pregoeira e da Assessoria Jurídica;
- c) **As especificações constantes do Termo de Referência permanecem adequadas**, recomendando-se apenas que seja verificada, na habilitação e na execução contratual, a regularidade sanitária da futura contratada, mediante apresentação das autorizações e certificações exigidas pela ANVISA para as atividades efetivamente exercidas.

Retornam-se os autos a Pregoeira para prosseguimento da análise e decisão.

Iúna/ES, 16 de julho de 2026.

WALDREM MARCELO OLIVEIRA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

WALDREM MARCELO OLIVEIRA
SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE
GABSEMSA - SEMSA - PMIUNA
assinado em 16/07/2026 15:32:21 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 16/07/2026 15:32:21 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LUCIENE FERREIRA DA SILVA (DIRETOR DE PRESTACAO DE CONTAS E CONVENIOS - DPCCS - SEMSA - PMIUNA)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-CH0D07>

Iúna/ES, 21 de julho de 2026.

OF.SMS/Nº898/2026.

PROCESSO Nº 2026-GQ31B

Objeto: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE OXIGÊNIO MEDICINAL.

Ao Setor de Compras

Em atendimento ao OF. PMI/SMG - Setor de Compras nº 119/2026, esta Secretaria Municipal de Saúde apresenta manifestação acerca dos esclarecimentos complementares quanto aos documentos que deverão ser exigidos no certame.

Considerando que, com a entrada em vigor integral da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC nº 870/2024 e da RDC nº 887/2024**, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), foram encerrados os prazos de transição regulatória aplicáveis aos gases medicinais, os quais passaram a ser regulamentados como medicamentos, a licitante deverá comprovar o atendimento integral às exigências sanitárias vigentes.

Assim, para fins de habilitação técnica e sanitária, deverão ser apresentados os seguintes documentos, dentro do prazo de validade, quando aplicável:

I – Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expedida pela ANVISA, compatível com as atividades exercidas pela licitante e abrangendo a fabricação,

envase, distribuição, armazenamento ou comercialização de gases medicinais, conforme o objeto da contratação;

II – **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, emitido pela ANVISA, quando a licitante exercer atividade de fabricação ou envase de gases medicinais; ou

III – **Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (CBPDA)**, emitido pela ANVISA, quando a licitante exercer atividade de distribuição e/ou armazenagem de gases medicinais.

Retornam-se os autos para prosseguimento aos trâmites legais.

Atenciosamente,

WALDREM MARCELO OLIVEIRA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE

ILMA. SRA. RENATA APARECIDA ARÊAS AMORIM
DIRETORA DO SETOR DE COMPRAS

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

WALDREM MARCELO OLIVEIRA
SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE
GABSEMSA - SEMSA - PMIUNA
assinado em 23/07/2026 15:04:32 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 23/07/2026 15:04:33 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por LUCIENE FERREIRA DA SILVA (DIRETOR DE PRESTACAO DE CONTAS E CONVENIOS - DPCCS - SEMSA - PMIUNA)
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2026-6005J3>