

Resposta ao pedido de Impugnação

DESCRIÇÃO: DO OBJETO—Contratação de empresa especializada para fornecimento contínuo de oxigênio gasoso medicinal em cilindros (comodato) – Aspecto Físico: incolor, inodoro, grau de pureza mínima 99,5%, para atender os setores da Unidade de acordo com o descritivo abaixo:

- Oxigênio gasoso medicinal em cilindros – Aspecto Físico: incolor, inodoro, grau de pureza mínima 99,5%, cilindros de 3m³ a 10m³ e
- Oxigênio gasoso medicinal em cilindros – Aspecto Físico: incolor, inodoro, grau de pureza mínima 99,5%, cilindros de 7m³ a 10m³;

Análise de Recurso de Impugnação

Empresa solicitante: Oxicambu Gases Industriais e Medicinais Ltda, pessoa jurídica de direito privado com sede na Rua: João Salles, 108, letra A, Santa Edwiges, CEP: 37600-000 – Cambuí/MG, inscrita no CNPJ sob o nº 37.337.379/0001-30, apresentou pedido de impugnação o qual é tempestivo e foi análise por este órgão.

I – Das Medidas Solicitadas:

Solicita a impugnante as seguintes medidas conforme descritas no termo de referência:

1. À base legal específica que fundamenta a exigência do CRQ como critério obrigatório de habilitação técnica para o fornecimento de oxigênio medicinal;
2. À possibilidade de ajuste da exigência, admitindo-se como suficiente a comprovação de vínculo com profissional farmacêutico, especialmente considerando a inviabilidade legal de inscrição no CRQ mesmo por empresas fabricantes situadas em Minas Gerais;
3. À adequação dessa exigência aos princípios da isonomia, ampla competitividade e seleção da proposta mais vantajosa, nos termos do art. 5º e 37 da Constituição Federal e art. 5º da Lei nº 14.133/2021.

Ainda cita:

A exigência em questão não apenas restringe indevidamente a participação de distribuidores, como também torna inviável a participação de fabricantes sediados em Minas Gerais, uma vez que, conforme a legislação estadual e normativa sanitária vigente, não é permitido o exercício de responsabilidade técnica por profissional de Química em empresas que fabricam ou distribuem medicamentos ou gases medicinais, sendo exigida a atuação de farmacêuticos. A Resolução nº 577/2013 do Conselho Federal de Farmácia (CFF) estabelece que a direção técnica ou responsabilidade técnica por empresas que comercializam, armazenam, distribuem ou fornecem

medicamentos e gases medicinais deve ser exercida por farmacêutico, o que inclui os produtos objeto deste certame.

Da Análise:

Em verificação, este órgão tem as seguintes considerações:

De antemão, esclarecemos que a exigência é para o registro da empresa, e não do Responsável Técnico.

Resolução Normativa nº 270, de 23 de agosto de 2018 – Conselho Federal de Química (CFQ), que “Regulamenta a atuação do profissional da Química em relação a cadeia produtiva de gases medicinais, resolve”:

Art. 1º. A fabricação e as análises de controle de qualidade de gases medicinais e as suas diversas misturas estão compreendidas no exercício profissional de Químico, de conformidade com a Consolidação das Leis do Trabalho, incorporada pela Lei nº 2.800/56 e com seu Decreto Regulamentador nº 85.877/81. (grifo nosso)

Art. 2º. No exercício de suas funções, o profissional da química deverá:

I - Garantir a segurança de toda a cadeia produtiva dos gases medicinais; (grifo nosso)

II - Supervisionar as operações unitárias envolvidas no processo tecnológico de fabricação;

III - Implantar as boas práticas de fabricação;

IV - Validar a metodologia do processo;

V - Ser o responsável pelo controle da qualidade de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;

VI - Certificar-se de que a liberação de tais gases seja feita em atendimento às normas e legislação vigentes;

VII - Responsabilizar-se tecnicamente pelo produto e pelas atividades operacionais durante a cadeia produtiva dos gases medicinais. (grifo nosso)

Parágrafo único. Entende-se por cadeia produtiva dos gases medicinais todas as etapas envolvidas no processamento, compreendendo: produção, controle de processo, controle de qualidade, envase, estocagem, armazenamento, transporte e distribuição. **(grifo nosso)**

Art. 3º. Incluem-se entre os gases medicinais, entre outros, hélio, **oxigênio**, óxido nitroso, dióxido de carbono, nitrogênio, ar comprimido, xenônio, argônio, hexafluoreto de enxofre, perfluorpropano, bem como, as misturas de gases: óxido nítrico e nitrogênio; oxigênio e óxido nitroso; oxigênio e dióxido de carbono; oxigênio e nitrogênio; oxigênio e hélio; monóxido de carbono, oxigênio e Nitrogênio; dióxido de carbono, hélio e nitrogênio; flúor e argônio; flúor e hélio; entre outras.

Manual Sobre Responsabilidade Técnica: Tudo o que o Profissional da Química precisa saber – Conselho Regional de Química de Minas Gerais (CRQ/MG) – Resolução Normativa nº 105, de 17 de setembro de 1987, que *“Amplia a redação da Resolução Normativa nº 51 de 12.12.80, que dispõe sobre a identificação de empresas cuja Atividade Básica está na área da Química, bem como empresas que possuem Departamentos Químicos, inclusive unidade de processamento fabril ou que prestem serviços a terceiros também na Área de Química, de acordo com o disposto na Lei nº 6.839, de 30.10.80, resolve”*:

Art. 2º. **É obrigatório o registro em Conselho Regional de Química, consoante o Art. 1º, das empresas e suas filiais que tenham atividades relacionadas à área da Química listadas a seguir:**

20.02 – Produção, separação, condensação, liquefação, armazenagem e comercialização de gases. (grifo nosso)

O termo de referencia cita em seu item 15.21.: “Assegurar a qualidade do gás medicinal fornecendo à Contratante, sempre que solicitado, documentação de controle de amostras que demonstrem tal qualidade com emissão de Certificado de Qualidade **com assinatura do Responsável Técnico**”. Onde não especifica o Responsável, podendo ser este profissional de Química ou Farmácia. O qual será verificado no momento da habilitação.

Assim cita a ANVISA, que regula a produção de Gases Medicinais:

“Os gases medicinais são enquadrados como medicamentos e, portanto, são regulados pela Anvisa. É importante observar que alguns dos usos de gases em serviços de saúde não os enquadram como medicamento. Neste sentido a Anvisa emitiu esclarecimentos sobre o enquadramento dos gases medicinais na Nota Técnica nº 34/2020/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/especificos/NotaTecnica342020SEI1105682.pdf>>

As empresas fabricantes de gases medicinais devem atender às **RDC nº 658 e IN nº 129, ambas de 30 de março de 2022, que tratam das Boas Práticas de Fabricação e às RDC nº 870 e IN nº 301, ambas de 17 de maio de 2024**, que tratam da notificação, registro e pós-registro de gases medicinais.

Dessa forma, além de cumprir com os requisitos de BPF, as empresas precisam notificar ou registrar os gases medicinais na Anvisa previamente a sua comercialização. **(grifo nosso)**

Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>

Sendo assim, é necessário que as empresas responsáveis pela fabricação de gases medicinais possuam AFE - Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA e tanto a fabricação quanto a distribuição, e tenha um Responsável Técnico, que neste caso, pode ser um **Farmacêutico ou Químico**, mas que para o fornecimento contínuo do gás medicinal pode ser sempre solicitada a informação do profissional responsável técnico pelo órgão que estiver realizando o pedido para garantir a qualidade na aplicação das normas técnicas. **(grifo nosso)**

A Secretaria Municipal de Saúde se manifestou com base na RDCs - Resolução da Diretoria Colegiada nº 69 e 70 de 01 de outubro de 2008, onde dispõe que o gás medicinal passou a ser classificado como "medicamento", se adequando às regras da ANVISA, para as Boas Práticas de Fabricação e regulamentação similares aos medicamentos. Sendo necessário que as empresas responsáveis pela fabricação de gases medicinais possuam AFE - Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA.

Vale salientar que a fabricação dos gases medicinais em seus diversos graus de pureza, e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade, sua execução e etc. é de responsabilidade do Conselho Regional de Química, sendo o profissional **responsável** Engenheiro Químico, como assim dispõe a RESOLUÇÃO NORMATIVA No- 209, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2007 ou de responsabilidade do Conselho Regional de Farmácia, sendo o profissional responsável Farmacêutico, como dispõe a RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008. **(grifo nosso)**

CONCLUSÃO

Diante do exposto, conheço a impugnação, definindo como **improcedente**, já que seu questionamento é sobre o Responsável Técnico o qual não está sendo imposto de que seja ligado somente ao CRQ, mas pede tão somente o registro da empresa.

Varginha, 17 de julho de 2025



Pamela Pereira Candido

Diretora do Departamento de Urgências e Emergências