



Diário Oficial do

MUNICÍPIO

PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

IMPRESA ELETRÔNICA

Lei nº 12.527



A Lei nº 12.527, sancionada pela Presidente da República em 18 de novembro de 2011, tem o propósito de regulamentar o direito constitucional de acesso dos cidadãos às informações públicas e seus dispositivos são aplicáveis aos três Poderes da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

A publicação da **Lei de Acesso a Informações** significa um importante passo para a consolidação democrática do Brasil e torna possível uma maior participação popular e o controle social das ações governamentais, o acesso da sociedade às informações públicas permite que ocorra uma melhoria na gestão pública.

Veja ao lado onde solicitar mais informações e tirar todas as dúvidas sobre esta publicação.

Atendimento ao Cidadão

Presencial



Praça Teotônio
Marques Dourado
Filho, nº 1 - Centro

Telefone



74 3641-3116

Horário



Segunda a Sexta-feira,
das 07:30 às 13:30h.

Diário Oficial Eletrônico: Agilidade e Transparência



Efetivando o compromisso de cumprir a **Lei de Acesso à Informação** e incentivando a participação popular no controle social, o **Diário Oficial Eletrônico**, proporciona rapidez no processo de administração da documentação dos atos públicos de maneira eletrônica, com a **segurança da certificação digital**.

Assim, Graças ao Diário Oficial Eletrônico, todos os atos administrativos se tornam públicos e acessíveis para qualquer cidadão, de forma **rápida e transparente**, evitando o desconhecimento sobre as condutas do Poder Público.

Um dos aspectos interessantes é a sua divisão por temas para que a consulta seja facilitada. Assim, o Diário Oficial é segmentado em partes: emendas constitucionais, leis, decretos, resoluções, instruções normativas, portarias e outros atos normativos de interesse geral;



RESUMO

LICITAÇÕES

RECEBIMENTO DE IMPUGNAÇÃO

- AVISO DE RECEBIMENTO DE IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PERP Nº 029/2024 REF.: REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE OXIGÊNIO E AR MEDICINAL, ACONDICIONADOS EM CILINDROS, PARA ATENDER A NECESSIDADE DO MUNICÍPIO DE IRECÊ/BA.
- IMPUGNAÇÃO AO EDITAL DO PERP Nº 029/2024 - REGISTRO DE PREÇOS PARA FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE OXIGÊNIO E AR MEDICINAL, ACONDICIONADOS EM CILINDROS, PARA ATENDER A NECESSIDADE DO MUNICÍPIO DE IRECÊ/BA

ADJUDICAÇÃO

- AVISO DE HOMOLOGAÇÃO REF.: PERP Nº 024/2024 REF.: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS, COM FORNECIMENTO E MONTAGEM DE ESTRUTURA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A: PALCO, SOM, ILUMINAÇÃO, TENDAS, CADEIRAS, MESAS, SANITÁRIOS QUÍMICOS, GERADORES DE ENERGIA, PAINÉIS DE LED E OUTROS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA ATENDER A DEMANDA DO MUNICÍPIO DE IRECÊ/BA.

HOMOLOGAÇÃO

- AVISO DE HOMOLOGAÇÃO - PERP Nº 024/2024 REF.: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA E EVENTUAL CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA ORGANIZAÇÃO DE EVENTOS, COM FORNECIMENTO E MONTAGEM DE ESTRUTURA, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A: PALCO, SOM, ILUMINAÇÃO, TENDAS, CADEIRAS, MESAS, SANITÁRIOS QUÍMICOS, GERADORES DE ENERGIA, PAINÉIS DE LED E OUTROS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA ATENDER A DEMANDA DO MUNICÍPIO DE IRECÊ/BA.

OUTROS AVISOS

- AVISO DE NÃO RECEBIMENTO DE RECURSO E CONTRARRAZÕES REF.: PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 024/2024

PARECERES

- PARECER E DECISÃO REFERENTE AO PEDIDO DE ESCLARECIEMNTO - PERP Nº 026/2024



PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ
CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

AVISO DE RECEBIMENTO DE IMPUGNAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇO Nº 029/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA011609/2024

O Município de Irecê-Ba, torna público que recebemos pedido de impugnação ao Edital do Pregão Eletrônico Registro de Preço Nº 029/2024, referente ao Registro de preços para futura e eventual aquisição de oxigênio e ar medicinal, acondicionados em cilindros, para atender a necessidade do Município de Irecê/BA, interposto pela empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA - CNPJ 04.014.774/0001-22. Autos para vista no Setor de Licitações, sito na Rua Lafayette Coutinho, s/n, (Antigo Fórum), Centro, Irecê/BA e no sistema BNC, <https://bnc.org.br/>. Data: 26/09/2024. Carla Cristiane Rocha Ferreira/Pregoeira.





A

PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÕES

A/C DO PREGOEIRO MUNICIPAL

ILUSTRÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO MUNICIPAL

PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 029/202

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA011609/2024.

PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA, inscrita no CNPJ 04.014.774/0001-22, estabelecida na Rua Alcântara Nº 110, Bairro Mangabeira, Feira de Santana, BA, inscrita no, através de sua sócia administradora, Sra. Josiney Miranda Freitas, apresentar **IMPUGNAÇÃO AO EDITAL** de PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 029/2024, PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA011609/2024.

1. RAZÕES PARA O PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO

Em deferência ao **princípio da seleção da proposta mais vantajosa** para a administração pública, sem qualquer restrição ao caráter competitivo do procedimento licitatório, apresenta-se a presente **impugnação ao edital**, não com o propósito de corrigir, mas complementar e suprir omissões identificadas no tópico de qualificação técnica, a fim de que seja escolhido fornecedor qualificado segundo as regras sanitárias da ANVISA, com efetiva demonstração da sua capacidade de fornecimento, protegendo-se, em última análise, os pacientes que serão atendidos nas unidades de saúde do Município de Irecê - Bahia.

Rua Alcântara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira - Feira de Santana - BA-CEP - 44.056-368

FONE: (75)3225-8840 /3223-6671 e-mail: licitacoes@ppkgases.com.br

CNPJ 04.014.774/0001-22 IE. 53.840.433-ME





2. ITENS OMISSOS NA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Em primeiro lugar, foram identificadas omissões relevantes quanto aos requisitos para demonstração de qualificação técnica dos licitantes, notadamente:

2.1. CBPF - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DOS FABRICANTES/ENVASADORES

2.2. COMPROVAÇÃO VÍNCULO DISTRIBUIDOR/REVENDA COM FABRICANTE/ENVASADOR

2.3. CAPACIDADE DOS CILINDROS DE OXIGÊNIO

2.1. CBPF - CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DOS FABRICANTE/ENVASADORES

O gás oxigênio medicinal foi reconhecido como medicamento, de fato, através da publicação da RDC nº 69 de 1º de outubro de 2008 e da RDC nº 70 de 1º de outubro de 2008. Além disso, a ANVISA também regulamentou as atividades das empresas gasistas e de comercialização de gases medicinais.

A RDC nº 69 estipulou que as empresas fabricantes de gases medicinais fossem regularizadas até dezembro de 2012 quanto à Autorização de Funcionamento e, ainda, que deveriam obter o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) até, no máximo, dezembro de 2014 – situação já superada, hoje, em 2021.

Na RDC nº 70, por sua vez, a ANVISA determina que apenas empresas fabricantes com a devida Certificação de Boas Práticas de Fabricação, e que estejam autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, possam notificar os gases medicinais abrangidos legalmente – desta forma, todas as fabricantes participantes desse processo licitatório devem apresentar o CBPF, bem como as distribuidoras//transportadoras/revendedoras devem apresentar de o CBPF de seus fornecedores/envasadores, desde que comprovado o vínculo contratual e a devida autorização, a fim de garantir que os requisitos mínimos a serem observados na produção daqueles medicamentos tenham cumprido as exigências básicas da Lei para tanto.

Rua Alcântara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira - Feira de Santana – BA-CEP - 44.056-368
FONE: (75)3225-8840 /3223-6671 e-mail: licitacoes@ppkgases.com.br
CNPJ 04.014.774/0001-22 IE. 53.840.433-ME





Assim, para que a capacidade de participar do certame seja comprovada, é imprescindível que o documento exija, para qualificação técnica, o CBPF, pois a não observância desta disposição fere a isonomia e a razoabilidade do processo licitatório, além da tutela dos bens mais importantes no caso em comento: a saúde e o interesse públicos.

Insta salientar que não se trata, aqui, de levantar qualquer restrição à competitividade da licitação, mas satisfazer ao rol constante em lei, que coloca como fundamental, a ser inclusa na documentação, a qualificação técnica – o que, com certeza, inclui a CBPF, na medida em que este certificado garante que a empresa Fabricante/Envasadora esteja procedendo conforme todas normas estabelecidas e procedimentos fiscalizados pela ANVISA.

Mostra-se, portanto, indispensável inclusão de tal exigência para a participação do certame, adequando as normas dispostas neste Edital a todo o ordenamento jurídico.

2.2. COMPROVAÇÃO DE VÍNCULO DISTRIBUIDOR/REVENDA COM FABRICANTE/ENVASADOR

Considerando a existência de documentos que devem, sim, ser exigidos de todos os participantes deste certame, como forma de controle de qualidade dos gases a serem fornecidos, e que alguns são mais pertinentes aos fabricantes/envasadores, faz-se necessário, para distribuidoras/transportadoras/revendedoras uma comprovação do vínculo com a fornecedora de tais produtos – como uma forma de garantir a melhor qualidade do produto a ser vendido para a Secretaria Municipal de Saúde e de permitir que a Administração possa ter acesso às melhores propostas, independentemente de partirem de fabricantes, fornecedores, distribuidores ou revendedores ao consumidor final.

Os licitantes distribuidores de gases medicinais deverão comprovar seu de vínculo jurídico com empresa Envasadora ou enchedora de gases medicinais, através de:

- a) Cópia do contrato firmado entre a distribuidora e a Envasadora ou enchedora com firma reconhecida;
- b) Declaração da empresa Envasadora ou enchedora autorizando a distribuidora a comercializar os seus gases;

Rua Alcântara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira - Feira de Santana – BA-CEP - 44.056-368
FONE: (75)3225-8840 /3223-6671 e-mail: licitacoes@ppkgases.com.br
CNPJ 04.014.774/0001-22 IE. 53.840.433-ME





- c) AFE da empresa Envasadora ou enchedora - Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasaduras de gases medicinais emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em conformidade com a RDC nº 32/2011 e RDC nº 16/2014 (fornecedora de gases)".
- d) CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) , conforme RDC nº 69 E nº 70 (conforme já citado acima)

Nesse cenário, o art. 41 da Lei 14.133/2021 estabelece que "No caso de licitação que envolva o fornecimento de bens, a Administração poderá excepcionalmente: IV - solicitar, motivadamente, carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor".

Portanto, é indispensável para os Licitantes, que sejam Distribuidoras ou Revendedoras de Fabricantes/Envasadoras de Gases Medicinais, a exigência da comprovação de vínculo com a Fornecedora, mediante DECLARAÇÃO de que a empresa licitante é Revendedora ou distribuidora da mesma e que está autorizada a apresentar os documentos (AFE/CBPF) da fabricante, de modo, também, a evitar qualquer possibilidade de troca da Marca dos Gases Medicinais, bem como a apresentação do Contrato entre a Licitantes e a empresa Fabricante/Envasadora, com a devida regulamentação legal, quando da entrega dos produtos.

2.3 CAPACIDADE DOS CILINDROS DE OXIGÊNIO. CAPACIDADE DO CILINDRO. RESTRIÇÃO AO CARÁTER COMPETITIVO DA LICITAÇÃO.

O Termo de Referência, ao descrever os itens que serão objeto de registro exige dos licitantes para o acondicionamento do objeto licitado, entre outros, cilindros com capacidade de 10 m³ (item 2).

Ocorre que tal exigência limita o caráter competitivo da licitação, pois nem todos os fornecedores de gás trabalham que cilindros contendo tais especificações, muito embora possam atender em sua plenitude ao objeto licitado, com cilindros com capacidade diferenciada da exigida.

Ademais, cilindros com as capacidades supracitadas não alcançam a todos os fornecedores do produto.

Rua Alcântara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira - Feira de Santana – BA-CEP - 44.056-368
FONE: (75)3225-8840 /3223-6671 e-mail: licitacoes@ppkgases.com.br
CNPJ 04.014.774/0001-22 IE. 53.840.433-ME





Insta registrar que a ideia fixa de um padrão de cilindro acaba indiretamente favorecendo a algum colaborador que trabalha com esses volumes, o que viola a isonomia, diminui a competitividade e prejudica a finalidade da licitação, vantajosidade e economicidade.

Por questões comerciais e relacionada à atividade de distribuição de gás e de segurança da operação de cada fornecedor, o produto é acondicionado em cilindros com capacidades diferenciadas e da mesma forma atender às necessidades da administração.

A propósito, a utilização de cilindros com outras capacidades, não prejudica o fornecimento, tampouco onera a administração.

É inevitável, por sua propriedade e contundência, citar a seguinte passagem de Celso Antônio Bandeira de Mello:

“(…) Quando a Administração restringe situação jurídica dos administrados além do que caberia, por imprimir às medidas tomadas uma intensidade ou extensão supérfluas, prescindidas, ressalta a ilegalidade de sua conduta. É que ninguém deve estar obrigado a suportar restrições em sua liberdade ou propriedade que não sejam indispensáveis à satisfação do interesse público.” (Celso Antônio Bandeira de Mello, In Curso de Direito Administrativo, 18ª ed., Malheiros, São Paulo, 2004, p. 101).

Portanto, em sendo mantida a especificação no dispositivo questionado, estará a Administração, limitando o caráter competitivo da licitação, com o fato que impossibilitará contar com a participação de empresas que utilizem cilindros com a capacidade diferente da descrita na planilha.

Tal dispositivo fere princípios norteadores das licitações, dentre estes o Princípio da Igualdade e da Razoabilidade, o que leva a certeza de que a exigência é viciada, razão pela qual exige correção e aperfeiçoamento o que, para tal, a Impugnante sugere que o item 2 tenha ampliada a capacidade do cilindro de 07 m³ até 10 m³.





3. CONCLUSÃO

Pelo exposto, consoante e demonstrado e definido os vícios e omissões, solicitamos o deferimento ao nosso pedido de impugnação, com efeito suspensivo ao procedimento licitatório para que se decida a respeito e se efetuem as correções/complementações solicitadas.

Feira de Santana - BA, 25 de setembro de 2024



Documento assinado digitalmente
JOSINEY MIRANDA FREITAS
Data: 26/09/2024 13:17:48-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

PPK – Gases Medicinais e Industriais Ltda.
Josiney Miranda Freitas – Sócia Administradora.
RG 0136296114-SSP-BA, CPF 332.404.695-53.

Rua Alcântara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira - Feira de Santana – BA-CEP - 44.056-368
FONE: (75)3225-8840 /3223-6671 e-mail: licitacoes@ppkgases.com.br
CNPJ 04.014.774/0001-22 IE. 53.840.433-ME



20.ª ALTERAÇÃO e CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE PPK GASES
MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
CNPJ nº 04.014.774/0001-22



JOSINEY MIRANDA FREITAS, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 12/04/1964, SOLTEIRA, EMPRESARIA, CPF nº 332.404.695-53, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 01362961 14, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliado(a) no(a) RUA DOUTOR MACÁRIO CERQUEIRA, 879, ED HIBISCO - APTO 101, MUCHILA, FEIRA DE SANTANA, BA, CEP 44005000, BRASIL.

Sócio da sociedade limitada de nome empresarial PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA, registrada legalmente por contrato social devidamente arquivado nesta Junta Comercial do Estado da Bahia, sob NIRE nº 29600402881, com sede R Alcantara, 110, Loteamento Modelo, Mangabeira Feira de Santana, BA, CEP 44056368, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº 04.014.774/0001-22, delibera ajustar a presente alteração contratual, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

OBJETO SOCIAL

CLÁUSULA PRIMEIRA. A sociedade passa a ter o seguinte objeto:
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS COMERCIO VAREJISTA DE GASES MEDICINAIS ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS DEPOSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA MOVEIS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS.

CNAE FISCAL

4684-2/99 - comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
4773-3/00 - comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
4789-0/99 - comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
4930-2/03 - transporte rodoviário de produtos perigosos
5211-7/99 - depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis
7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

Em face das alterações acima, consolida-se o ato constitutivo, nos termos da Lei nº 10.406/2002, mediante as condições e cláusulas seguintes:

CONSOLIDAÇÃO

JOSINEY MIRANDA FREITAS, nacionalidade BRASILEIRA, nascida em 12/04/1964, SOLTEIRA, EMPRESARIA, CPF nº 332.404.695-53, CARTEIRA DE IDENTIDADE nº 01362961 14, órgão expedidor SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA - BA, residente e domiciliada na RUA DOUTOR MACÁRIO CERQUEIRA, 879, ED HIBISCO - APTO 101, MUCHILA, FEIRA DE SANTANA, BA, CEP 44.005-000, BRASIL.

Req: 81300001705564

Página 1

Junta Comercial do Estado da Bahia

24/11/2023

Certifico o Registro sob o nº 98441226 em 24/11/2023

Protocolo 231256787 de 22/11/2023

Nome da empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA NIRE 29600402881

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 117052584639450

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 24/11/2023

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticaacao?chave1=CS0hguy0716zE0Z31YHA5g&chave2=BT-06a0CpMpeIH2mWcFrg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 33240469553-JOSINEY MIRANDA FREITAS



20.ª ALTERAÇÃO e CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE PPK GASES
MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
CNPJ nº 04.014.774/0001-22



Sócia da sociedade limitada unipessoal de nome **PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA**, registrada nesta Junta Comercial do Estado da Bahia, sob NIRE nº **29.600.402.881**, em **22/08/2000**, com sede Rua Alcântara, nº 110, Loteamento Modelo, Mangabeira, Feira de Santana, BA, CEP 44.056-368, devidamente inscrita no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica/MF sob o nº **04.014.774/0001-22**, delibera e ajusta a presente **Consolidação**, nos termos da Lei nº 10.406/ 2002, mediante as condições estabelecidas nas cláusulas seguintes:

DO NOME EMPRESARIAL, DA SEDE E DAS FILIAIS

CLÁUSULA PRIMEIRA. A sociedade gira sob o nome empresarial **PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA**.

CLÁUSULA SEGUNDA. A sociedade exerce suas atividades no seguinte endereço sito à Rua Alcântara, nº 110, Loteamento Modelo, Mangabeira, Feira de Santana, BA, CEP 44.056-368.

CLÁUSULA TERCEIRA. A sociedade pode, a qualquer tempo, abrir ou fechar filial ou outra dependência, mediante alteração do ato constitutivo.

DO OBJETO E DA DURAÇÃO

CLÁUSULA QUARTA. A sociedade possui os seguintes objetos: COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS COMERCIO VAREJISTA DE GASES MEDICINAIS ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS DEPOSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA MOVEIS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS.

CNAE FISCAL

4684-2/99 - comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
4773-3/00 - comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
4789-0/99 - comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente
4930-2/03 - transporte rodoviário de produtos perigosos
5211-7/99 - depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis
7739-0/02 - aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CLÁUSULA QUINTA. A sociedade iniciou suas atividades a partir da data do arquivamento em **22/08/2000** e seu prazo de duração é indeterminado.

Req: 81300001705564

Página 2

Junta Comercial do Estado da Bahia

24/11/2023

Certifico o Registro sob o nº 98441226 em 24/11/2023

Protocolo 231256787 de 22/11/2023

Nome da empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA NIRE 29600402881

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 117052584639450

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 24/11/2023

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticaacao?chave1=CS0hguy0716zE0z31YHA5g&chave2=BT-06a0CpMp-eIH2mWn-cfRg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 33240469553-JOSINEY MIRANDA FREITAS



20.ª ALTERAÇÃO e CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE PPK GASES
MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
CNPJ nº 04.014.774/0001-22



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticaacao?chave1=CS0hguy0716zE0Z31YHA5g&chave2=BT-06a0CpMpeIH2mWncfRg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 33240469553-JOSINEY MIRANDA FREITAS

DO CAPITAL

CLÁUSULA SEXTA. O capital social é da importância de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), dividido em 120.000 (cento e vinte mil) de quotas, no valor nominal de R\$ 1,00 (um real) cada, totalmente subscrito e integralizado, em moeda corrente do País, sob responsabilidade da sócia Josiney Miranda Freitas.

CLÁUSULA SÉTIMA. Nos termos do art. 1.052/2002 a responsabilidade da sócia é restrita ao valor do capital social mas responde solidariamente pela sua integralização.

DA ADMINISTRAÇÃO

CLÁUSULA OITAVA. A administração da sociedade caberá ISOLADAMENTE a sócia JOSINEY MIRANDA FREITAS, com os poderes e atribuições de representação ativa e passiva, judicial e extrajudicialmente, podendo praticar todos os atos compreendidos no objeto, sempre de interesse da empresa, autorizado o uso do nome empresarial.

DO BALANÇO PATRIMONIAL DOS LUCROS E PERDAS

CLÁUSULA NONA. Ao término de cada exercício da sociedade, em 31 de dezembro, proceder-se-á a elaboração do inventário, do balanço patrimonial e do balanço de resultado econômico, cabendo a sócia, os lucros ou perdas apurados.

DO FALECIMENTO

CLÁUSULA DÉCIMA. Falecendo ou interdita a sócia, a empresa continuará sua atividade com os herdeiros ou sucessores. Não sendo possível ou inexistindo interesse destes, o valor de seus haveres será apurado e liquidado com base na situação patrimonial da empresa, à data da resolução, verificada em balanço especialmente levantado.

DA DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA. A Administradora declara, sob as penas da lei, que não está impedida de exercer a administração da empresa, por lei especial ou em virtude de condenação criminal, ou por se encontrar sob os efeitos dela, a pena que vede, ainda que temporariamente, o acesso a cargos públicos, ou por crime falimentar, de prevaricação, peita ou suborno, concussão, peculato ou contra a economia popular, contra o sistema financeiro nacional, contra normas de defesa da concorrência, contra as relações de consumo, fê pública ou propriedade.

DO FORO

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA. Fica eleito o foro de FEIRA DE SANTANA-BA para o exercício e o cumprimento dos direitos e obrigações resultantes deste ato alterador.

Req: 81300001705564

Página 3

Junta Comercial do Estado da Bahia

24/11/2023

Certifico o Registro sob o nº 98441226 em 24/11/2023

Protocolo 231256787 de 22/11/2023

Nome da empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA NIRE 29600402881

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 117052584639450

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 24/11/2023

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral



20.ª ALTERAÇÃO e CONSOLIDAÇÃO CONTRATUAL DA SOCIEDADE PPK GASES
MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
CNPJ nº 04.014.774/0001-22



http://assinador.pscs.com.br/assinadorweb/autenticaacao?chave1=CS0hguy0716zE0z31YHA5g&chave2=BT-06a0CpMpeIH2mWn c f Rg
ASSINADO DIGITALMENTE POR: 33240469553-JOSINEY MIRANDA FREITAS

A sócia lavra o presente instrumento.

FEIRA DE SANTANA - BA, 21 de novembro de 2023.

JOSINEY MIRANDA FREITAS

Req: 81300001705564

Página 4

Junta Comercial do Estado da Bahia

24/11/2023

Certifico o Registro sob o nº 98441226 em 24/11/2023

Protocolo 231256787 de 22/11/2023

Nome da empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA NIRE 29600402881

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>

Chancela 117052584639450

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 24/11/2023

por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral





231256787

TERMO DE AUTENTICAÇÃO

NOME DA EMPRESA	PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA
PROTOCOLO	231256787 - 22/11/2023
ATO	002 - ALTERAÇÃO
EVENTO	021 - ALTERAÇÃO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)

MATRIZ

NIRE 29600402881
 CNPJ 04.014.774/0001-22
 CERTIFICO O REGISTRO EM 24/11/2023
 PROTOCOLO ARQUIVAMENTO 98441226 DE 24/11/2023 DATA AUTENTICAÇÃO 24/11/2023

EVENTOS

051 - CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO ARQUIVAMENTO: 98441226

REPRESENTANTES QUE ASSINARAM DIGITALMENTE

Cpf: 33240469553 - JOSINEY MIRANDA FREITAS - Assinado em 24/11/2023 às 16:40:59

TIANA REGILA M G DE ARAÚJO

Secretária-Geral

1

Junta Comercial do Estado da Bahia

24/11/2023

Certifico o Registro sob o nº 98441226 em 24/11/2023
 Protocolo 231256787 de 22/11/2023

Nome da empresa PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA NIRE 29600402881

Este documento pode ser verificado em <http://regin.juceb.ba.gov.br/AUTENTICACAODOCUMENTOS/AUTENTICACAO.aspx>
 Chancela 117052584639450

Esta cópia foi autenticada digitalmente e assinada em 24/11/2023
 por Tiana Regila M G de Araújo - Secretária-Geral





GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DA BAHIA

**CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL**

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede) 29600402881	CNPJ 04.014.774/0001-22	Arquivamento do ato Constitutivo 22/08/2000	Início da atividade 22/08/2000
Endereço: R ALCANTARA, 110 LOTEAMENTO MODELO, MANGABEIRA, FEIRA DE SANTANA, BA - CEP: 44056368			
OBJETO SOCIAL			
COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS COMERCIO VAREJISTA DE GASES MEDICINAIS ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS DEPOSITO DE MERCADORIAS PARA TERCEIROS, EXCETO ARMAZENS GERAIS E GUARDA MOVEIS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS.			
CAPITAL SOCIAL		PORTE	PRAZO DE DURAÇÃO
R\$ 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS R\$ Capital integralizado: 120.000,00 CENTO E VINTE MIL REAIS		Empresa de pequeno porte	XXXXXX
QUADRO SOCIOS E ADMINISTRADORES			
Nome/CPF	Participação R\$	Cond./Administrador	Término do mandato
JOSINEY MIRANDA FREITAS 332.404.695-53	0,00	ADMINISTRADOR	XX/XX/XXXX
JOSINEY MIRANDA FREITAS 332.404.695-53	120.000,00	SOCIO	XX/XX/XXXX
ÚLTIMO ARQUIVAMENTO		SITUAÇÃO	STATUS
Data 24/11/2023	Número 98441226	REGISTRO ATIVO	TRANSFORMADA
Atto: 002 - ALTERAÇÃO Evento: 051 - CONSOLIDACAO DE CONTRATO/ESTATUTO			
FILIAL(AIS) NESTA UNIDADE DA FEDERAÇÃO OU FORA DELA			
NIRE: XXXXXX		CNPJ: XXXXXX	
Endereço: XXXXXX			
Observação			





GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO
JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DA BAHIA

**CERTIDÃO SIMPLIFICADA DIGITAL**

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data de sua expedição.

EMPRESA			
Nome Empresarial: PPK GASES MEDICINAIS E INDUSTRIAIS LTDA			
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA			
NIRE(sede)	CNPJ	Arquivamento do ato Constitutivo	Início da atividade
29600402881	04.014.774/0001-22	22/08/2000	22/08/2000
Endereço: R ALCANTARA, 110 LOTEAMENTO MODELO, MANGABEIRA, FEIRA DE SANTANA, BA - CEP: 44056368			

SALVADOR - BA, 18 de Junho de 2024

BRUNO MOTA PASSOS
SECRETÁRIO-GERAL



VÁLIDA EM TODO O TERRITÓRIO NACIONAL

RG 01.362.961-14 DATA DE EXPEDIÇÃO 11-02-2020

NOME JOSINEY MIRANDA FREITAS

FILIAÇÃO JOSE FREITAS

NATURALIDADE ANTONIA BARBARA MIRANDA FREITAS

DOC ORIGEM FEIRA DE SANTANA BA DATA DE NASCIMENTO 12-04-1964

CPF 332.404.695-53

C.NAS. CM FEIRA DE SANTANA BA DS
1º OFÍCIO LV 093 FL 179 RT 058648

ASSINATURA DO(A) DIRETOR(A)
Josiney de Miranda Freitas

LEI Nº 7.116 DE 29/08/83

THOMAS GREG & SOBR

PROIBIDO PLASTIFICAR

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SEGURANÇA PÚBLICA
INSTITUTO DE IDENTIFICAÇÃO PEDRO MELLO
NÃO PLASTIFICAR

POLEGAR DIREITO

ASSINATURA DO TITULAR
Josiney Miranda Freitas

CARTEIRA DE IDENTIDADE

THOMAS GREG & SOBR

CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS 1º OFÍCIO DE REGISTRO CIVIL DAS PESSOAS NATURAIS

Av. Presidente Epitácio Pessoa, 1165 - Bairro do Estoril - Jurema - CEP: 30162-000 - Belo Horizonte - MG - Fone: (31) 3243-0444 - Fax: (31) 3243-0444

Autenticação Digital

De acordo com os artigos 1º, 3º e 7º inc. V (8º, 4º e 5º da Lei Federal 8.933/1994 e Art. 6º Inc. XII da Lei Estadual 8.721/2008 autentico a presente imagem digitalizada, reprodução fiel do documento apresentado e conferido neste ato. O referido é verdade. Dou fé.

Cód. Autenticação: 119422503201647300254-1; Data: 25/03/2020 16:53:23

Selo Digital de Fiscalização Tipo Normal C: A.JX03657-757N-
Valor Total do Ato: R\$ 4,56

Confira os dados do ato em: <https://selocigital.tjpb.jus.br>

THOMAS GREG & SOBR



 **Ministério da Fazenda**
Receita Federal



COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO CPF

Número
332.404.695-53

Nome
JOSINEY MIRANDA FREITAS

Nascimento
12/04/1964

CÓDIGO DE CONTROLE
E49C.890C.FE6A.17A4



Emitido pela Secretaria da Receita Federal do Brasil
às 15:06:33 do dia 05/04/2021 (hora e data de Brasília)
dígito verificador: 00

VÁLIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO



ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;



II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância



sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.



§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.



§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:



a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa



ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.



§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.



Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.



II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;



d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

CAPÍTULO V



DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. 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.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde



RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

A Diretoria Colegiada da [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#), no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da [Portaria nº 354](#) da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de autorização de funcionamento de empresa.

Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma 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.

CAPÍTULO II

DA INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/envasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

II - aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos;

III - restaurante/refeitório (caso exista) localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade e mantido em condições higiênicas adequadas;



IV - área utilizada para a realização das refeições que não ofereça riscos para a qualidade dos produtos, caso inexistente restaurante/ refeitório;

V - vestiários masculinos e femininos que apresentem condições higiênico-sanitárias adequadas;

VI - bebedouros de água potável, quando existentes, instalados em locais adequados e mantidos em condições higiênicosanitárias adequadas;

VII - plano de segurança contra incêndios para caso de emergência, que disponha que os equipamentos como extintores e mangueiras a serem utilizadas contra incêndio sejam instalados de maneira adequada e em número suficiente;

VIII - programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho;

IX - organograma definindo a estrutura organizacional e procedimentos que estabeleçam e enumerem as atribuições e obrigações dos responsáveis pelas áreas de produção, sistema da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade);

X - programa de treinamento que considere tanto os funcionários próprios da empresa quanto os terceirizados que atuem nas atividades de produção/fabricação e que aborde assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, noções de microbiologia e higiene pessoal; e

XI - sistema formal de controle de mudanças.

CAPÍTULO III

DO ARMAZENAMENTO

Seção I

Das Condições Externas

Art. 4º As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:

I - bom estado de conservação;

II - arredores limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais;

III - vias de acesso limpas; e

IV - proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais.

Seção II



Das Condições Internas

Art. 5º As estruturas internas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições:

I - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor;

II - tubulações e encanamentos de esgotos em bom estado de conservação;

III - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para a manutenção da qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos;

IV - instalações elétricas em bom estado de conservação, segurança e identificação;

V - instalação de equipamentos de segurança para combate a incêndios, de acordo com o projeto aprovado pelo órgão competente; e

VI - áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam a separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios e vazios, etc.) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, etc.).

CAPÍTULO IV

DA RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS PRIMAS

Art. 6º As áreas de recepção e armazenamento de matérias primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento, de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis, devem:

I - disponibilizar procedimentos operacionais padrões escritos para a execução da recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento dos diferentes materiais enumerados;

II - possuir locais ou sistemas que restrinjam o acesso, por pessoas não autorizadas, e impeçam a utilização de matérias-primas, rótulos, bulas, lacres e outros materiais impressos, produtos a granel e acabados e de produtos e materiais explosivos e inflamáveis na condição de quarentena, antes da liberação pelo controle de qualidade; e

III - possibilitar o armazenamento seguro de produtos e materiais explosivos e inflamáveis, de acordo com a aprovação do órgão de segurança competente.

CAPÍTULO V

DA DEVOLUÇÃO, RECOLHIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS



Art. 7º As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado devem ser executadas e gerenciadas de acordo com procedimentos operacionais padrões que contemplem, no mínimo, a identificação e a restrição da comercialização ou incorporação ao processo produtivo antes de finalizada a investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação final.

Parágrafo único. Os cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos devolvidos e recolhidos do mercado devem ser armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas.

CAPÍTULO VI

DOS SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 8º Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção de gases medicinais e às instalações a eles relacionadas, a empresa deve:

I - utilizar, no mínimo, água de grau potável, naquelas operações de produção que tenham impacto na qualidade do produto. Esta exigência não se aplica à água utilizada para refrigeração de equipamentos;

II - garantir a potabilidade da água de acordo com legislação vigente, mediante tratamentos, coletas e análises (físico-químicas e microbiológicas periódicas), independentemente da fonte (rede pública, poços artesianos e outros);

III - aprovar procedimentos operacionais padrões para a execução de tratamento, de coleta e análises da água potável e de limpeza de sistemas reservatórios, bem como definir a periodicidade de suas realizações;

IV - manter em bom estado de conservação os reservatórios e tubulações utilizadas na condução da água potável, de forma a não comprometer o desempenho do processo produtivo e a qualidade dos produtos; e

V - prover instalações e tratamentos para a eliminação/descarte de águas servidas, sobras e outros refugos oriundos do processo produtivo, de modo a atender às normas de segurança e vigilância sanitária e a não constituir fonte de degradação e destruição do meio ambiente.

CAPÍTULO VII

DAS ÁREAS PRODUTIVAS

Seção I

Das Condições Internas e Externas



Art. 9º As áreas produtivas devem apresentar as seguintes condições e estruturas:

- I - bom estado de conservação (isento de rachaduras, pinturas descascadas e infiltrações);
- II - boas condições higiênico-sanitárias e programa de controle de pragas e outros animais;
- III - arredores das áreas produtivas limpos, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais;
- IV - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, por meio de procedimentos de limpeza para o setor;
- V - estruturas e dimensões adequadas, de forma a possibilitar um fluxo racional de produção, evitando a mistura, a contaminação e a contaminação cruzada entre as diferentes matérias-primas, materiais e produtos;
- VI - distribuição adequadamente dimensionada ao volume de operações, de forma a permitir espaço suficiente para circulação segura e eficiente de pessoas e materiais;
- VII - equipamentos de segurança (extintores e mangueiras contra incêndio) disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados;
- VIII - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas, de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para manter a qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos; e IX - instalações elétricas e tubulações de água potável, de águas servidas e rejeitos, vapores, gases e ar comprimido em bom estado de conservação e devidamente identificadas.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 10. Com a finalidade de padronização do comportamento dos operadores, execução e organização das atividades produtivas e garantir a segurança do processo e a qualidade dos produtos (gases medicinais), a empresa/estabelecimento deve possuir:

- I - procedimento que trate da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas;
- II - procedimentos escritos e aprovados quanto às normas de segurança;
- III - procedimentos operacionais padrões e para a execução dos controles em processo, dentre outras informações, definindo a frequência de realização, e descrevendo os métodos, os materiais e os equipamentos utilizados;
- IV - procedimentos que restrinjam e controlem o acesso de pessoas estranhas às áreas de produção;



V - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução de cada uma das etapas de fabricação/produção, referenciando, dentre outras informações, as estações de trabalho, os locais e os equipamentos utilizados;

VI - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução das operações de envase, rotulagem, armazenamento e conservação dos produtos;

VII - procedimento operacional padrão escrito para a definição dos números de lote dos produtos (granel e acabados) fabricados;

VIII - procedimento ou sistema que garanta a rastreabilidade dos lotes dos produtos a granel e acabados enviados aos estabelecimentos de saúde, hospitais, distribuidores e clientes de assistência familiar;

IX - procedimentos operacionais padrões escritos para a realização das inspeções em cilindros e tanques criogênicos móveis, antes e após seus respectivos enchimentos; teste hidrostático de cilindros e teste de válvulas. Os cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis já inspecionados devem ser mantidos segregados daqueles que ainda não o foram;

X - procedimento operacional padrão e local de armazenagem que permita a segregação de cilindros vazios e cheios de gás medicinal e desse em relação aos gases de uso não medicinal ou industrial;

XI - procedimento operacional padrão para a execução da reconciliação e ou distribuição de produtos e materiais de embalagem (incluindo os materiais impressos);

XII - áreas limpas, secas, bem ventiladas e livres de produtos e materiais explosivos e inflamáveis para o armazenamento de cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis. Essas áreas ainda devem ser cobertas e protegidas de temperaturas extremas de forma a evitar acidentes e proteger os materiais referenciados das intempéries e manter suas identificações;

XIII - procedimentos operacionais padrões que descrevam as ações efetivas adotadas de forma a garantir que os cilindros e os tanques criogênicos móveis utilizados no enchimento (envase) de gases medicinais, quando os mesmos não forem exclusivos para tal finalidade, recebam tratamento prévio (inspeção, testes, mudanças na identificação e pinturas) e que não haja mistura e/ou contaminação dos gases medicinais com gases de uso não medicinal ou industrial;

XIV - procedimentos operacionais padrões para a verificação e liberação das linhas de produção e envase antes das operações, de forma a evitar a mistura de materiais (inclusive impressos) e a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre esses e os gases de uso não medicinal ou industrial; e

XV - procedimentos operacionais padrões descrevendo ações efetivas adotadas de forma a garantir a não mistura e/ou a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre



esses e os gases de uso não medicinal ou industrial, quando as respectivas linhas de envase não forem exclusivas para um gás medicinal em específico.

Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações

Art. 11. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 12. A empresa deve possuir cronogramas e planos mestres de validações escritos e aprovados para a execução das validações de sistemas computadorizados (utilizados no controle e monitoramento dos processos) de processos produtivos e limpeza.

Seção IV

Das Fórmulas Mestres Padrão e Dossiês de Produção

Art. 13. A empresa deve possuir fórmula mestre padrão aprovada para todos os gases medicinais e líquidos criogênicos produzidos.

Art. 14. A empresa deve possuir dossiê de produção aprovado para cada gás medicinal fabricado. Os dossiês de produção devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do gás e/ou dos gases da mistura, data de fabricação, prazo de validade e número e tamanho do lote do produto;

II - registros e informações que garantam a rastreabilidade em relação à quantidade e identificação de matérias-primas e materiais e materiais impressos utilizados na produção;

III - para fins de reconciliação, registro da capacidade (em peso) dos cilindros e tanques criogênicos móveis antes do envase, bem como registro do volume ou peso dos cilindros e tanques criogênicos móveis envasados;

IV - relação dos equipamentos utilizados na produção/envase de cada produto;

V - registro da data e hora de início e de término de todas as etapas de fabricação, relacionando os locais, as estações de trabalho e os equipamentos utilizados;

VI - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela realização e supervisão das etapas produtivas;

VII - registro de parâmetros críticos do processo produtivo e do produto, como temperatura, pressão e umidade, quando aplicável;



VIII - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela limpeza das linhas e estações de envase, recebimento, inspeção e esvaziamento dos cilindros e tanques criogênicos móveis, previamente às operações de envase;

IX - registros dos resultados dos controles em processo executados;

X - registro da execução das verificações e calibrações prévias dos equipamentos analíticos, antes da condução dos testes de controle em processo, além de informações do(s) gás(es) de referência utilizado(s) nas verificações e calibrações dos equipamentos analíticos;

XI - registro das inspeções e verificações de cilindros, válvulas e tanques criogênicos, após o envase, de forma a garantir que os referidos recipientes contenham a quantidade correta do produto e não apresentem vazamentos;

XII - dados do rendimento teórico, bem como registro dos cálculos de rendimento real obtido e reconciliação de materiais nas etapas críticas do processo;

XIII - número de série dos cilindros envasados;

XIV - amostras dos materiais impressos, utilizados para o acondicionamento e identificação dos produtos; e

XV - registro de quaisquer ocorrências de problemas e desvios do processo, com a assinatura do responsável pela produção, atestando sua ciência e aprovação, para a realização das investigações e adoção de ações corretivas, considerando-se os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas e implementadas na empresa, de forma a manter e garantir a segurança do processo e a qualidade do produto.

CAPÍTULO VIII

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Do Controle da Qualidade, Instalações, Estruturas e Pessoal

Art. 15. As empresas fabricantes/envasadoras de gases medicinais devem possuir Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados), além de pessoal em número suficiente e devidamente treinado e capacitado.

§ 1º As dependências do controle de qualidade devem ser mantidas organizadas e em condições higiênico-sanitárias adequadas, de forma a não comprometer a confiabilidade das análises, a qualidade do produto, a segurança das operações e dos analistas.



§ 2º O Sistema de Garantia da Qualidade deve ser independente da produção.

§ 3º Os equipamentos de proteção individual devem ser adequados e estar disponíveis para a utilização dos analistas.

§ 4º O número de equipamentos de proteção coletiva deve ser adequado e estes devem estar instalados em áreas identificadas e sem obstruções de acesso nos casos de emergência.

§ 5º Os equipamentos de análises devem estar instalados e localizados de maneira racional, de forma a não sofrer interferências e comprometer os resultados das análises.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 16. A empresa deve possuir especificações e metodologias de análise escritas e aprovadas para todas as matérias-primas, materiais impressos, materiais de embalagem e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados).

Art. 17. A empresa deve possuir padrões e gases de referência para as análises de matérias-primas e produtos e calibrações e verificações de equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Parágrafo único. Os padrões e gases de referência devem ser armazenados nas condições recomendadas pelos fabricantes, de forma a manter sua pureza, qualidade e integridade.

Art. 18. A empresa deve possuir procedimentos que tratem da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas.

Art. 19. A empresa deve possuir procedimentos operacionais padrões escritos e aprovados para:

I - operações de amostragem, análises, aprovação e reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos (semielaborados, a granel e acabados);

II - liberação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados) pelo responsável do controle de qualidade; e

III - operações, verificações e calibrações dos equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações



Art. 20. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 21. A empresa deve possuir cronograma e plano mestre de validação escritos e aprovados para a execução das validações das metodologias analíticas.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo até 31 de dezembro de 2012 para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

Art. 23. 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. 24. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008

(Publicada em DOU nº 191, de 2 de outubro de 2008)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que um gás medicinal é um 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;

considerando que a produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.

~~Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 2º Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012, para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado 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. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

1. OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na produção industrial de gases medicinais, que deve cumprir com as exigências básicas das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

~~2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal.~~

2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.3 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

2.4 As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

3. DEFINIÇÕES

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1.1 Caminhão-tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos.

3.1.2 Cilindro - recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

3.1.3 Estação de enchimento - equipamento ou aparato destinado a esvaziar e encher um ou mais recipientes de gás.

3.1.4 Evacuação - remoção do gás residual de um recipiente, utilizando-se uma bomba de vácuo conectada ao mesmo.

3.1.5 Gás - substância ou mistura de substâncias que tem a pressão de vapor maior que 300 kPa absoluta a 50°C ou é completamente gasoso a 20°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.6 Gás comprimido - qualquer gás ou mistura de gases que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 kPa a 20°C.

3.1.7 Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.8 Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

3.1.9 Gás medicinal a granel - qualquer gás destinado ao uso medicinal, que tenha completado todo o processamento, excluída a etapa de embalagem final.

3.1.10 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.11 Grupo de cilindros - vários cilindros que são mantidos juntos em uma estrutura e interconectados por um manifold, transportados e utilizados como uma unidade. Também pode ser chamado de cesto de cilindros.

3.1.12 Impureza residual teórica máxima - impureza gasosa resultante de possível recontaminação que persista após o pré-tratamento, que antecede o enchimento do cilindro. O cálculo de impurezas teóricas máximas somente é relevante para gases comprimidos e tem como pressuposto que estes gases se comportem como gases perfeitos.

3.1.13 Plano Mestre de Validação (PMV) - planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

3.1.14 Planta de separação do ar - instalação que capta o ar atmosférico e, por meio de processos de purificação, limpeza, compressão, resfriamento, liquefação e destilação, fraciona-o, de modo a isolar os gases oxigênio, nitrogênio e argônio.

3.1.15 Purga - esvaziamento e limpeza de cilindro por meio dos seguintes processos: diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de evacuação do seu conteúdo; ou diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de pressurização parcial com o gás em questão seguida de diminuição da pressão interna.

3.1.16 Recipiente - qualquer embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal como, por exemplo, tanque, caminhão- tanque ou cilindro.

3.1.17 Sistema concentrador de oxigênio (SCO) - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

3.1.18 Tanque criogênico fixo - ou tanque de armazenagem fixo, é um recipiente estacionário com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.19 Tanque criogênico móvel - ou tanque de armazenagem móvel, é um recipiente móvel com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.20 Teste de pressão hidrostática - teste realizado por razões de segurança, a fim de garantir que cilindros e tanques suportem as pressões para os quais foram projetados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.21 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

3.1.22 Válvula - Dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

3.1.23 Válvula de retenção de pressão mínima - válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão pré-definida (entre 3 a 5 bars acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso.

3.1.24 Válvula de retenção, anti-retorno ou unidirecional - Válvula que permite a passagem do gás ou vácuo em apenas um sentido.

3.1.25 Envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos e caminhões-tanque. **(Incluído pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

4. PESSOAL

4.1 Exige-se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais.

4.2 O pessoal envolvido na produção de gases medicinais deve conhecer as exigências de Boas Práticas de Fabricação relevantes para estes produtos, bem como os aspectos de importância crítica e os riscos potenciais dos gases medicinais.

4.3 O pessoal das empresas terceirizadas que possa influenciar na qualidade dos gases medicinais deve ser treinado adequadamente.

4.4 Os programas de treinamento devem também atender às necessidades dos motoristas dos caminhões-tanque.

5. INSTALAÇÕES

~~5.1 Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas (ver item 6.7).~~

~~5.1. Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas (ver item 8).~~ **(Retificado no DOU nº 34, de 18 de fevereiro de 2009)**

5.1 Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. Entretanto, o envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

5.2 As instalações devem proporcionar espaço suficiente para as operações de produção e enchimento, bem como para o controle de produção exigido, de forma que se evite o risco de contaminação. As instalações devem ser mantidas limpas e ordenadas.

5.3 As áreas de enchimento devem ter dimensão suficiente e disposição adequada de forma a proporcionar:

a) Áreas separadas e sinalizadas para os diferentes gases.

b) Separação claramente identificada, nos vários estágios do processamento, entre recipientes cheios e vazios (exemplos de formas de identificação: "aguardando enchimento", "cheio", "quarentena", "aprovado", "rejeitado", "recolhidos"). O método utilizado para alcançar os diferentes níveis de separação das áreas de produção depende da natureza, extensão e complexidade de toda a operação. Marcação no solo, divisórias, etiquetas, sinais e outros recursos podem ser utilizados para este fim.

c) Os cilindros e tanques criogênicos móveis destinados a gases não medicinais podem ser utilizados no processo de enchimento de gases de uso medicinal, desde que recebam tratamento adequado (inspeção, limpeza, testes e mudança na identificação dos mesmos) e estejam de acordo com as exigências definidas para o registro de gases de uso medicinal.

6. EQUIPAMENTOS

6.1 Todos os equipamentos para produção e análises devem ser qualificados e calibrados regularmente, podendo ser utilizados os métodos e periodicidades recomendados pelo fabricante. Outros métodos poderão ser utilizados, desde que a devida justificativa técnica seja apresentada.

6.2 É necessário garantir que se introduza o gás correto no recipiente adequado:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

a) Não deve haver conexões entre os dutos pelos quais circulam os diferentes gases, exceto nos procedimentos de enchimento automatizados e validados.

b) As estações de enchimento devem ser providas de conexões de enchimento que correspondam unicamente à válvula do gás ou à mistura de gases correspondente, de forma que somente os recipientes corretos possam ser conectados em uma dada estação de enchimento.

6.3 As operações de manutenção e reparo (incluindo a limpeza e purga) do equipamento não devem afetar a qualidade do gás medicinal.

6.4 Os tanques e caminhões-tanque devem ser dedicados a um único gás de qualidade definida. Entretanto, os gases medicinais podem ser armazenados ou transportados nos mesmos tanques, em outros recipientes utilizados para armazenagem intermediária e em caminhões-tanque dos gases não medicinais, quando o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal e sejam mantidos os mesmos padrões de Boas Práticas de Fabricação.

6.5 Um tanque de gás a granel comum fornecendo gás para estações de enchimento medicinais e não medicinais somente é aceitável se existe um método validado para prevenir o refluxo da linha de gás não-medicinal para a linha de gás medicinal.

6.6 As estações de enchimento devem ser dedicadas a um único gás medicinal ou a uma dada mistura de gases medicinais. Contudo, em casos excepcionais, pode-se aceitar o enchimento de cilindros de gases medicinais e não medicinais, simultaneamente e na mesma linha de produção, ainda que em áreas diferentes, desde que:

a) o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal e sejam mantidos os mesmos padrões de Boas Práticas de Fabricação;

b) os cilindros sejam preparados de acordo com os requisitos específicos desta norma;

c) exista uma válvula de retenção na linha de suprimento da área de enchimento do gás não medicinal, para evitar refluxo e possíveis contaminações. As conexões das válvulas devem estar de acordo com o indicado nas normas reconhecidas nacionais e estas válvulas devem ser verificadas periodicamente, de acordo com as especificações do fornecedor e os programas de manutenção definidos nos procedimentos internos de cada fabricante. As verificações devem ser devidamente registradas.

7. DOCUMENTAÇÃO

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

7.1 Devem ser incluídos no dossiê de fabricação de cada lote de cilindros cheios ou tanques criogênicos móveis, dados que permitam sua rastreabilidade em aspectos significantes das operações críticas de enchimento. Os seguintes dados devem constar neste dossiê:

- a) o nome do produto;
- b) o número do lote;
- c) a data e hora da operação de enchimento;
- d) local da estação de enchimento utilizada;
- e) equipamento utilizado;
- f) nome e referência à especificação do gás ou a cada gás na mistura;
- g) operações de enchimento realizadas;
- h) a quantidade e a capacidade em volume dos cilindros/ tanques criogênicos móveis antes e após o enchimento para fins de reconciliação;
- i) o nome da pessoa responsável pela operação de enchimento;
- j) as iniciais dos operadores em cada passo significativa (linha de limpeza, recebimento dos cilindros, esvaziamento dos cilindros, etc.);
- k) parâmetros-chave que são necessários para garantir o enchimento correto nas condições padrão;
- l) os resultados dos testes de controle de qualidade e se o equipamento analítico necessitar de calibração antes da realização de cada teste, a especificação do gás de referência e os registros da calibração;
- m) resultados da verificação realizada para garantir que os recipientes estão cheios;
- n) uma amostra do rótulo do código do lote;
- o) detalhes de quaisquer problemas ou eventos não usuais e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;
- p) data e assinatura do supervisor responsável, indicando que as informações acima foram revisadas e aprovadas;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

q) número de série dos cilindros envasados.

7.2 Deve ser mantido o registro de cada lote de gás destinado a ser entregue a granel para hospitais. Este registro deve, quando apropriado, incluir o seguinte:

a) o nome do produto;

b) o número do lote;

c) uma identificação de referência para o tanque (ou caminhão- tanque) no qual o lote é entregue;

d) a data e hora da operação de enchimento do tanque/ caminhão-tanque;

e) o nome da pessoa responsável pela operação de enchimento do tanque;

f) referência à especificação do gás;

g) os resultados dos testes de controle de qualidade e se o equipamento analítico necessitar de calibração antes da realização de cada teste, a especificação do gás de referência e os registros da calibração;

h) detalhes de quaisquer problemas ou eventos não usuais e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;

i) data e assinatura do supervisor responsável, indicando que as informações acima foram revisadas e aprovadas.

8. VALIDAÇÃO

8.1 Os estudos de validação constituem parte essencial das Boas Práticas de Fabricação e devem ser, portanto, conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e as conclusões. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos de acordo com os resultados dos estudos de validação. Atenção especial deve ser dada à validação dos processos e dos ensaios de controle de qualidade.

8.2 Revalidações devem ser efetuadas, quando da ocorrência de mudanças significativas, incluindo qualquer mudança de equipamento ou de materiais, que possam comprometer a qualidade e/ou reprodutibilidade dos processos e ensaios analíticos, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados.

8.3 Deve haver um sistema de controle de mudanças implantado, permitindo que as mudanças ocorridas nos processos, ensaios analíticos e qualquer outra atividade que

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

tenha impacto direto na qualidade do produto seja formalmente registrada e avaliada, assegurando que as medidas necessárias sejam tomadas para a manutenção da respectiva qualidade e/ou reprodutibilidade destes processos e ensaios.

8.4 O Plano Mestre de Validação de um processo específico deve conter, no mínimo, os seguintes tópicos:

- a) Objetivo (e os requisitos prévios).
- b) Apresentação da totalidade do processo e dos sub-processos, fluxograma, pontos críticos/ riscos.
- c) Estrutura organizacional das atividades de validação.
- d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação.
- e) Sistema de rastreabilidade para referências e revisões.
- f) Treinamentos necessários para o programa de validação.
- g) Tipo de validação definido para cada sistema ou processo.
- h) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas.
- i) Referência cruzada a outros documentos.
- j) Validação dos procedimentos de limpeza e dos métodos analíticos.

9. PRODUÇÃO DE GASES A GRANEL

9.1 Todas as etapas críticas dos diferentes processos de produção devem ser validadas por cada empresa.

9.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal podem ser preparados por síntese química ou obtidos dos recursos naturais seguidos pelas etapas de purificação, quando necessário (como por exemplo, numa planta de separação do ar).

9.3 Deve estar disponível documentação especificando a pureza, outros componentes e possíveis impurezas que podem estar presentes na fonte do gás e nos passos de purificação, quando aplicável. Gráficos dos fluxos de cada diferente processo também devem estar disponíveis.

9.4 Todas as etapas de separação e purificação devem ser planejadas para operar com efetividade ótima. Por exemplo, impurezas que possam afetar adversamente uma etapa de purificação devem ser removidas antes que esta etapa seja iniciada.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

9.5 As etapas de separação e purificação devem ser validadas quanto à sua efetividade e monitoradas de acordo com os resultados da validação. Quando necessário, controles internos ao processo devem incluir análise contínua para monitoramento do processo. A manutenção e a substituição dos componentes descartáveis do equipamento, como por exemplo, dos filtros de purificação, devem ser baseadas nos resultados do monitoramento e da validação.

9.6 Quando aplicável, os limites para as temperaturas do processo devem ser documentados e o monitoramento interno ao processo deve incluir a medida da temperatura.

9.7 Os sistemas computadorizados utilizados no controle ou monitoramento dos processos devem ser validados.

9.8 Para processos contínuos, a definição de lote deve ser documentada, validada e relacionada com a análise do gás a granel.

9.9 A produção do gás deve ser monitorada em relação à qualidade e impurezas.

9.10 A água utilizada nas etapas de fabricação de gases medicinais que tenha contato direto com os referidos gases deve possuir classificação mínima de água potável e ser monitorada rotineiramente para verificação da contaminação microbiológica.

10. PRODUÇÃO - TRANSFERÊNCIA E ENTREGA DO GÁS A GRANEL

10.1 Todas as operações de transferência de gases medicinais no estado líquido ou gasoso do armazenamento primário, incluindo os controles antes da transferência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos validados para evitar a possibilidade de contaminação. A linha de transferência deve ser equipada com válvula de retenção ou com dispositivo alternativo adequado. As conexões flexíveis, as mangueiras de ligação e os conectores, devem ser purgados com o gás apropriado antes do uso.

10.2 As mangueiras de transferência utilizadas para encher tanques e caminhões-tanque devem ser equipadas com conexões específicas para o produto. O uso de conectores permitindo a conexão dos tanques e caminhões-tanque dedicados a gases diferentes deve ser adequadamente controlado.

10.3 Devem ser tomadas medidas antes do enchimento para garantir que a qualidade do gás remanescente no caminhão-tanque seja aceitável.

10.4 Sempre que for realizada descarga de gás medicinal em tanque estacionário que contenha a mesma qualidade de gás procedente de descargas anteriores, uma amostra deve ser testada para garantir que a qualidade do gás inserido seja aceitável. Devem ser testadas:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

a) uma amostra do gás a ser inserido no tanque ou b) uma amostra do gás do tanque após a inserção.

~~10.4.1 O preenchimento dos tanques deve obedecer a situação específica do item 11.10 deste Regulamento para o preenchimento de tanques mantidos em posse dos consumidores.~~

~~10.4.1. O preenchimento dos tanques deve obedecer a situação específica do item 12.10 deste Regulamento para o preenchimento de tanques mantidos em posse dos consumidores.~~ **(Retificado no DOU nº 34, de 18 de fevereiro de 2009) (Revogado pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

11. PRODUÇÃO - ENCHIMENTO E ROTULAGEM DE CILINDROS E TANQUES CRIOGÊNICOS MÓVEIS

11.1 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser definidos como um lote e controlados de acordo com especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, antes de serem liberados para o enchimento.

11.2 Os recipientes e suas válvulas associadas, matérias-primas e rótulos devem assegurar a identidade, segurança, eficácia e pureza dos gases medicinais, assim como devem ser dotados das características técnicas indicadas em normas reconhecidas nacionais. As conexões de saída das válvulas dos recipientes devem ser dotadas de componentes que permitam identificar possíveis violações até o momento de sua utilização. Os cilindros deverão, preferencialmente, ter válvulas de retenção mínima para garantir proteção adequada contra contaminação.

11.3 As estações de enchimento de gases medicinais, assim como os cilindros, devem ser dedicadas a um único gás medicinal ou a uma determinada mistura de gases medicinais. Para tanto, devem dispor de conexões correspondentes ao gás ou mistura de gases a que se destinam.

11.4 A limpeza e a purga do equipamento de enchimento e das tubulações devem seguir procedimentos escritos de forma a garantir a ausência de agentes de limpeza ou outros contaminantes, antes dos mesmos serem utilizados. A água utilizada para o teste de pressão hidrostática realizado com o cilindro deve ser no mínimo de qualidade potável, devendo atender aos padrões oficiais.

11.5 Os cilindros devem ser submetidos à inspeção visual interna quando novos ou quando submetidos a qualquer teste de pressão hidrostática ou teste equivalente. Após o encaixe da válvula, esta deve ser mantida na posição fechada para prevenir a contaminação do cilindro.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

11.6 As operações de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas são da responsabilidade da empresa que produz o gás medicinal. Se houver terceirização, somente devem ser realizadas por terceirizados aprovados e devem ser estabelecidos contratos, incluindo acordos técnicos. Os terceirizados devem ser auditados para garantir que os padrões apropriados sejam mantidos.

11.7 Deve haver um sistema para garantir a rastreabilidade dos cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas.

11.8 Deve haver procedimento escrito para definição de lote para as operações de enchimento.

11.9 Antes do enchimento devem ser realizadas as seguintes operações de controle:

a) no caso dos cilindros, checagem para garantir que existe uma pressão residual positiva (> 3 bar) em cada cilindro; se os cilindros possuem válvulas de pressão residual, deve ser checado o correto funcionamento de cada válvula de pressão residual; cilindros sem pressão residual devem ser separados para medidas adicionais para garantir que eles não estejam contaminados com água ou outros contaminantes; medidas adicionais podem consistir na inspeção visual interna seguida pela limpeza utilizando um método validado; se existe alguma razão que põe em dúvida a condição interna do cilindro, este deve ser inspecionado internamente.

b) inspeção visual do aspecto externo de cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvulas, a fim de identificar deformações, áreas queimadas ou outras avarias, bem como a presença de óleo ou graxa. Deve ser realizada a limpeza se necessário;

c) verificação das válvulas de conexão dos cilindros ou dos acoplamentos dos tanques criogênicos móveis para avaliar se estão de acordo com o gás medicinal ao qual se destinam;

d) comprovação de que as provas periódicas, hidráulicas e outras são efetuadas com a periodicidade indicada conforme normas técnicas nacionais reconhecidas pela Anvisa. A data da última prova periódica realizada deve estar indicada em cada recipiente;

e) verificação dos cilindros no que concerne à adequação de sua cor, limpeza e rotulagem.

11.10 Cilindros e tanques criogênicos móveis retornados para o enchimento devem ser preparados com cuidado, a fim de diminuir os riscos de contaminação. Para gases comprimidos, deve ser determinada taxa de impureza residual teórica máxima de 500 ppm v/v em pressão de enchimento de 200 bar a 21° C (taxas de impureza residual

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

teórica máxima equivalentes deverão ser determinadas para outras pressões de enchimento). Os cilindros devem ser preparados conforme as especificações a seguir:

a) qualquer gás remanescente nos cilindros deve ser removido pelo esvaziamento do recipiente, mediante a aplicação de, no mínimo, pressão absoluta remanescente de 150 milibar; ou

b) diminuição da pressão de cada cilindro até a pressão atmosférica, seguido por procedimento de limpeza utilizando métodos validados (pressurização parcial de, no mínimo, 7 bar, seguindo-se da diminuição da pressão interna até a pressão atmosférica). Para cilindros equipados com válvulas de pressão residual positiva, é suficiente a evacuação mediante vácuo de 150 milibar nos casos em que a pressão interna é positiva. Como alternativa, a análise completa do gás remanescente deve ser conduzida para cada recipiente individual.

11.11 As operações de enchimento devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos.

11.12 Procedimentos de controle devem ser realizados de modo a garantir o enchimento dos cilindros e tanques criogênicos móveis.

11.13 Cada cilindro ou tanque criogênico móvel cheio deve ser testado para identificação de vazamentos utilizando um método apropriado antes do encaixe do lacre. Quando uma amostra é retirada para teste após o enchimento, o teste de vazamento deve ser realizado após a retirada desta amostra.

11.14 Após o enchimento, as válvulas devem ser equipadas com dispositivos que ofereçam proteção contra a contaminação e que evidenciem a violação.

11.15 O número do lote e/ou a data de enchimento e a data de validade devem estar em uma etiqueta adicional aderida ao recipiente de forma firme, segura e em lugar bem visível.

11.16 Cada cilindro deve possuir uma bula completa.

11.17 No caso de gases medicinais produzidos pela mistura de dois ou mais gases diferentes, o processo de mistura deve ser validado para garantir que os gases são misturados adequadamente em cada cilindro e que a mistura é homogênea.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1 Cada lote de gás medicinal (produto acabado embalado e o produto a granel enviado para os hospitais) deve ser testado e liberado para comercialização de acordo com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento (ver item 8.1).~~

12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

12.3 No caso de um único gás medicinal envasado por meio de estações de enchimento, a cada troca de cilindros na estação, no mínimo um cilindro deve ser testado para identidade e teor e, se necessário, para o conteúdo de água.

12.4 No caso de um único gás medicinal como, por exemplo, oxigênio medicinal 99%, ar medicinal comprimido e outros, envasado em cilindros, um a um, por meio de operações de enchimento individuais, pelo menos um cilindro de cada ciclo de enchimento ininterrupto deve ser identificado e analisado. Um exemplo de ciclo de operação de enchimento ininterrupto é uma mudança no turno de trabalho usando o mesmo pessoal, equipamento e lote do gás a granel.

12.5 No caso de um produto acabado produzido pela mistura de dois ou mais gases num cilindro da mesma estação de enchimento, no mínimo um cilindro de cada ciclo de operação da estação de enchimento deve ser testado para identidade e teor e, se necessário, conteúdo de água dos gases componentes e identidade da proporção do gás na mistura. Quando os cilindros são envasados individualmente, cada cilindro deve ser testado para identidade e teor dos gases componentes e, no mínimo, um cilindro de cada ciclo de enchimento ininterrupto deve ser testado para identidade da proporção do gás na mistura.

12.6 No caso de ar medicinal sintético, cuja mistura seja obtida a partir do enchimento individual de cada componente, os cilindros devem ser analisados individualmente a cada ciclo ininterrupto de enchimento a fim de quantificar o teor de oxigênio.

12.7 Quando os gases se misturam na mesma tubulação antes do enchimento, deve ser realizada a análise contínua da mistura durante o enchimento.

12.8 Quando um cilindro é preenchido com mais de um gás, o processo de enchimento deve garantir que os gases sejam corretamente misturados em cada cilindro e de modo completamente homogêneo.

12.9 O tanque criogênico móvel destinado à entrega ao usuário, deve conter identificação e a quantidade de cada recipiente, assim como o teor de suas impurezas.

12.10 Tanques criogênicos mantidos em posse dos consumidores (tanques de hospital ou tanques criogênicos residenciais) e recarregados, no local, com gás medicinal, a partir de caminhões-tanque, não precisam ser amostrados após o

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

enchimento, uma vez que a empresa responsável pela recarga deve fornecer certificado de análise da amostra retirada do caminhão-tanque. Entretanto, estes tanques criogênicos mantidos pelos consumidores devem ser testados numa frequência suficiente para confirmar que não existe aumento nas impurezas.

12.11 Não são exigidas amostras de retenção.

13. ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO E TRANSPORTE

13.1 Os cilindros cheios devem permanecer em quarentena até que um profissional legalmente habilitado proceda à sua liberação.

13.2 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser armazenados em áreas cobertas e protegidas das condições adversas do tempo. Não devem ser submetidos a temperaturas extremas. As áreas de armazenamento devem ser apropriadas ao fim a que se destinam, limpas, secas, bem ventiladas e livres de materiais combustíveis. Condições específicas para armazenamento devem ser utilizadas para misturas de gases onde ocorre separação de fase durante o congelamento.

13.3 Os depósitos devem ser organizados de forma a permitir a separação dos diferentes gases, bem como a separação dos cilindros cheios dos vazios, de modo a permitir adequada rotação do estoque.

13.4 Antes dos cilindros e tanques criogênicos móveis serem transportados para o enchimento, eles devem ser checados para garantir que as válvulas estão fechadas.

13.5 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Condições de transporte especiais podem ser necessárias para misturas de gases sujeitas a separação de fase (ex: proteção contra congelamento).

~~13.6 Durante o transporte em caminhões tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação vigente devem constar em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado. Este certificado deve acompanhar todo o procedimento de transporte e deve estar à disposição das autoridades sanitárias.~~

13.6 Durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação vigente devem constar em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado. Este certificado deve acompanhar todo o procedimento de transporte e deve estar à disposição das autoridades sanitárias. Cópia deste certificado deve ser entregue ao destinatário do produto, para arquivamento pelo

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

prazo mínimo de um ano, a contar da data de vencimento do produto. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

~~13.7 Um exemplar do certificado mencionado no item 10.6 deve ser arquivado pelo destinatário pelo prazo mínimo de um ano contado da data de vencimento do produto a ele correspondente.~~

~~13.7. Um exemplar do certificado mencionado no item 13.6 deve ser arquivado pelo destinatário pelo prazo mínimo de um ano contado da data de vencimento do produto a ele correspondente. **(Retificado no DOU nº 34, de 18 de fevereiro de 2009)** **(Revogado pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**~~

~~13.8 Devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos que descrevam a distribuição dos gases medicinais, de forma a incluir um fluxo pelo qual a distribuição de cada lote do gás medicinal possa ser rastreado facilmente, se necessário. Na nota fiscal deve ser registrado o número do lote a ela correspondente para garantir a rastreabilidade destes.~~

13.8 Devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos que descrevam a entrega dos gases medicinais, de forma a possibilitar a rastreabilidade de cada lote do gás medicinal entregue ao cliente. Na nota fiscal deve ser registrado o número do lote a ela correspondente. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

~~13.9 Os caminhões de distribuição de cilindros devem organizar a carga com espaços definidos e separados para gases medicinais e gases não medicinais. Deve ser garantido que não haja misturas entre os recipientes vazios e cheios.~~

13.9 O fabricante deve garantir por meio de procedimentos escritos que a organização dos cilindros e tanques criogênicos nos caminhões, ainda na unidade fabril, seja feita de modo a evitar a mistura entre gases medicinais e gases não medicinais e de recipientes cheios e vazios. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

13.10 No caso em que os caminhões-tanque necessitem ser utilizados para o transporte de outro gás na forma líquida, deve ser realizada a lavagem e a purga do caminhão-tanque com o novo gás até que os registros de análises estejam dentro das especificações.

14. REFERÊNCIAS **(Revogado pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

~~14.1 Manufacture of Medicinal Gases. Draft Annex 6. European Commission, July, 2007. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~14.2 Resolución 1130 Gases Medicinales, ANMAT, 2000.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 9, de 4 de março de 2010)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 70, DE 1 DE OUTUBRO DE 2008

(Publicada em DOU nº 195, de 2 de outubro de 2008)

Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que um gás medicinal é um 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;

considerando que a legislação em vigor, relativa ao registro de medicamentos, não prevê as especificidades dos gases medicinais,]

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de 39 (trinta e nove) meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais procedam à devida adequação a esta legislação. **(Prazo prorrogado até 30 de junho de 2015, pela Resolução – RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011) (Prazo suspenso pela Resolução – RDC nº 25, de 25 de junho de 2015)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado 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. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA A NOTIFICAÇÃO DE GASES
MEDICINAIS**

1. OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais de uso consagrado.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

2.2 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1.1 Caminhão - tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte afixado para o transporte de líquidos criogênicos.

3.1.2 Cilindro - recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

3.1.3 Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101.3 kPa.

3.1.4 Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C .

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

3.1.5 Gases medicinais - 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.

3.1.6 Gases medicinais de uso consagrado - gás ou mistura de gases que estão sendo comercializados e que apresentam as seguintes características: uso clínico bem conhecido; utilizados na indicação por mais de uma década; suas propriedades clínicas, pré-clínicas e farmacêuticas podem ser suportadas por dados bibliográficos.

3.1.7 Recipiente - qualquer embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal como, por exemplo, tanque, caminhão - tanque ou cilindro.

3.1.8 Notificação de Gases Medicinais - comunicação à autoridade sanitária federal (Anvisa), por meio de petição eletrônica referente à fabricação, importação e comercialização dos gases medicinais relacionados no Anexo II deste Regulamento. Tal modalidade de notificação aplica-se tão somente a gases medicinais de uso consagrado.

3.1.9 Sistema concentrador de oxigênio (SCO) - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

3.1.10 Tanque criogênico fixo - ou tanque de armazenagem fixo, é um recipiente estacionário com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.11 Tanque criogênico móvel - ou tanque de armazenagem móvel, é um recipiente móvel com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.12 Válvula - Dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

4. DA NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

4.1 Fica instituída a Notificação de Gases Medicinais mediante peticionamento eletrônico conforme disposto neste Regulamento.

4.2 Para efeito deste Regulamento, são considerados gases medicinais passíveis da Notificação aqueles constantes no Anexo II.

4.2.1 As informações padronizadas constantes no Anexo II serão publicadas em ato normativo próprio.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.2.2 Gases medicinais novos e com novas indicações que não se encontram no Anexo II devem ser submetidos às regras de registro para medicamentos novos, seguindo a legislação vigente.

4.3 Os Gases Medicinais devem cumprir as exigências de qualidade seguindo os testes e os valores de referência mencionados em compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, de acordo com a legislação vigente.

4.4 A Notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e das demais regulamentações sanitárias.

4.5 Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar os Gases Medicinais abrangidos por este Regulamento, mediante a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no banco de dados de Inspeção da Anvisa.

4.6 Os gases medicinais e misturas de gases medicinais que contenham os mesmos componentes com diferentes concentrações são considerados produtos diferentes, para efeitos de notificação.

4.7 As misturas de gases medicinais elaboradas sob prescrição médica estão isentas de notificação desde que os gases componentes da mistura sejam notificados e que sua elaboração tenha a mesma qualidade dos gases medicinais notificados.

4.7.1 Nos gases medicinais elaborados sob prescrição deve constar etiqueta com a composição percentual, a identificação do prescritor, serviço de saúde no qual será utilizado, nome do paciente, nome da empresa fabricante, responsável técnico da empresa fabricante, data de validade, condições de armazenamento, número do lote e regularidade do controle de qualidade.

4.8 Os pedidos de Notificação serão instruídos com os seguintes dados:

4.8.1 Descrição e composição do gás medicinala) Nome do gás ou mistura seguido do termo medicinal e nome comercial (se aplicável), conforme Anexo II;

b) Concentração do gás;

c) Nome do fabricante;

d) Forma de comercialização: em m³ ou em kg do produto;

e) Tipos de recipientes de armazenamento utilizados.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.8.2 Métodos de controle de qualidade utilizados. Deve ser indicada a Farmacopéia de referência.

4.9 A empresa deve adequar a rotulagem às informações exigidas no Anexo III.

4.10 A bula deve conter, além da identificação do produto com a composição completa (em volume percentual de gás), as informações mínimas padronizadas conforme publicado em ato normativo próprio.

4.11 A Notificação será concedida mediante os seguintes critérios:

~~4.11.1 A Notificação será concedida exclusivamente para a empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.~~

4.11.1 A Notificação será concedida exclusivamente para a empresa com autorização de funcionamento, conforme Resolução – RDC n.º 32, de 5 de julho de 2011. **(Redação dada pela Resolução – RDC n.º 68, de 16 de dezembro de 2011)**

4.11.2 A empresa deve proceder a uma Notificação individual para cada gás medicinal, conforme este Regulamento.

4.11.3 A licença deve ser peticionada pelo assunto "NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS", mediante peticionamento eletrônico.

4.11.4 Caso ocorra modificação em algum dos dados informados na Notificação, a empresa deve proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

4.11.5 Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova Notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei N.º 6.360/76.

4.11.6 Quando houver descontinuidade da fabricação do produto, a empresa deve notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

4.11.7 Será disponibilizada, para consulta na página eletrônica da Anvisa, a relação de empresas e gases medicinais notificados, imediatamente após a realização da notificação.

4.12 As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e objeto de controle sanitário pela An-visa.

~~4.13 As informações padronizadas do Anexo II serão publicadas em até 6 meses após a publicação desta Resolução.~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

4.13 As informações padronizadas do Anexo II serão publicadas até ~~31 de dezembro de 2014~~. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011) (Prazo suspenso pela Resolução – RDC nº 25, de 25 de junho de 2015)**

5. REFERÊNCIAS

5.1 Note for Guidance on Medicinal gases: Pharmaceutical Documentation - EMEA, 2002.

5.2 The authorisation of medicinal gases as medicinal products in the Netherlands - Document MEB-31-1 - Medicines Evaluation Board - Netherlands, 2002.

5.3 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006, Anvisa.

5.4 Resolución 1130 Gases Medicinales. ANMAT, 2000.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO II

LISTA DE GASES MEDICINAIS DA NOTIFICAÇÃO

GÁS MEDICINAL	INDICAÇÕES	PRECAUÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	INCOMPATIBILIDADES
Ar medicinal						
Ar sintético medicinal						
Dióxido de carbono medicinal (CO ₂) Sinônimo: gás carbônico						
Nitrogênio medicinal (N ₂) Sinônimo: azoto						
Óxido nitroso medicinal (N ₂ O) Sinônimo: protóxido de azoto; óxido de nitrogênio						
Óxido nitroso medicinal (N ₂ O) 50%						

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

+ Oxigênio medicinal 50%						
Oxigênio medicinal (O2)						

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO III

MODELO DE ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do gás medicinal ou mistura (conforme Anexo II) - não é válido o sinônimo

Fórmula química

Concentração do gás

Quantidade líquida em m³ ou em kg do produto

Forma farmacêutica

Via de administração

Nome da empresa titular do registro

Número de CNPJ da empresa titular do registro

Endereço completo da empresa titular do registro

Fabricado por (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Envasado por (quando for o caso)

Nome da empresa envasadora

Número de CNPJ da empresa envasadora

Endereço completo da empresa envasadora

Número do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa titular do registro

Número de Lote

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.





Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Notificado conforme Resolução (nº/ano)

Nome do Farmacêutico Responsável e Nº do Registro no CRF (Conselho Regional de Farmácia)

Condições de armazenamento, se aplicável

Instruções sobre a manipulação correta e segura dos produtos

Incluir as frases "Uso sob Prescrição Médica" e "Produto Exclusivamente de Uso Medicinal"

Código de barras/ Número Identificador do Produto

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

**AVISO DE ADJUDICAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 024/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA021508/2024**

O Município de Irecê/Ba, comunica aos interessados que adjudicou o procedimento licitatório referente ao Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 024/2024, que tem por objetivo Registro de preço para futura e eventual contratação de empresa especializada na organização de eventos, com fornecimento e montagem de estrutura, incluindo, mas não se limitando a: palco, som, iluminação, tendas, cadeiras, mesas, sanitários químicos, geradores de energia, painéis de LED e outros equipamentos necessários para atender a demanda do Município de Irecê/BA, em favor da empresa: PLATAFORMA E EVENTOS LTDA – CNPJ Nº 01.386.148/0001-79 no valor estimado de R\$ 243.100,00 (duzentos e quarenta e três mil e cem reais), R\$ 6.435.000,00 (seis milhões quatrocentos e trinta e cinco mil reais) e R\$ 141.000,00 (cento e quarenta e um mil reais) referente aos Lotes 01, 02 e 03, respectivamente. Data de assinatura: 26/09/2024. Elmo Vaz Bastos de Matos - Prefeito.



PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ

CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

**AVISO DE HOMOLOGAÇÃO
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 024/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA021508/2024**

O Município de Irecê/Ba, comunica aos interessados que homologou o procedimento licitatório referente ao Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 024/2024, que tem por objetivo o Registro de preço para futura e eventual contratação de empresa especializada na organização de eventos, com fornecimento e montagem de estrutura, incluindo, mas não se limitando a: palco, som, iluminação, tendas, cadeiras, mesas, sanitários químicos, geradores de energia, painéis de LED e outros equipamentos necessários para atender a demanda do Município de Irecê/BA, em favor da empresa: PLATAFORMA E EVENTOS LTDA – CNPJ Nº 01.386.148/0001-79 no valor estimado de R\$ 243.100,00 (duzentos e quarenta e três mil e cem reais), R\$ 6.435.000,00 (seis milhões quatrocentos e trinta e cinco mil reais) e R\$ 141.000,00 (cento e quarenta e um mil reais) referente aos Lotes 01, 02 e 03, respectivamente. Data de assinatura: 26/09/2024. Elmo Vaz Bastos de Matos - Prefeito.



PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECÊ
CNPJ Nº 13.715.891/0001-04

AVISO DE NÃO RECEBIMENTO DE RECURSO E CONTRARRAZÕES
PREGÃO ELETRÔNICO PARA REGISTRO DE PREÇO Nº 024/2024
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº PA021508/2024

O Município de Irecê/Ba, comunica que os representantes das empresas MEGA LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA - CNPJ Nº 26.850.281/0001-65, ANA MARIA BATISTA DOS SANTOS ME - CNPJ Nº 24.654.099/0001-03, TALENTOS PUBLICIDADE EMPREENDIMENTOS EVENTOS EIRELI – CNPJ nº 24.293.475/0001-81, MACEDO DE OLIVEIRA EVENTOS, SERVIÇOS E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS EIRELI – CNPJ nº 20.737.267/0001-73 e X7E EMPREENDIMENTO LTDA - CNPJ Nº 22.594.152/0001-00 manifestaram a intenção de interpor recurso na sessão do PERP nº 024/2024, cujo o objeto é Registro de preço para futura e eventual contratação de empresa especializada na organização de eventos, com fornecimento e montagem de estrutura, incluindo, mas não se limitando a: palco, som, iluminação, tendas, cadeiras, mesas, sanitários químicos, geradores de energia, painéis de LED e outros equipamentos necessários para atender a demanda do Município de Irecê/BA, foi concedido o prazo de 3 (três) dias úteis, a recorrente, por conseguinte, descumpriu o disposto no inciso I, do Artigo 165, da Lei 14.133/2021 e subitem 11.2 do edital, no prazo de 3 (três) dias úteis, como sendo o prazo para a apresentação das razões de recurso por escrito. Os representantes das empresas MEGA LOCAÇÕES E SERVIÇOS LTDA ANA MARIA BATISTA DOS SANTOS ME, TALENTOS PUBLICIDADE EMPREENDIMENTOS EVENTOS EIRELI, MACEDO DE OLIVEIRA EVENTOS, SERVIÇOS E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS EIRELI – CNPJ nº 20.737.267/0001-73e X7E EMPREENDIMENTO LTDA não apresentaram os recursos por escrito no prazo legal e, por consequência, a empresa PLATAFORMA E EVENTOS LTDA – CNPJ Nº 01.386.148/0001-79 não apresentou as contrarrazões de recurso, a qual teria direito. A Pregoeira manteve, em respeito aos princípios licitatórios, em particular da legalidade e da vinculação ao instrumento convocatório, a decisão proferida na sessão. Data: 26/09/2024. Autos no setor de licitação da Prefeitura, sito na Rua Lafayette Coutinho, s/n, (Antigo Fórum), Centro, Irecê/BA e na plataforma do BNC, site: <https://bnccompras.com>. Carla Cristiane Rocha Ferreira – Pregoeira.





PREFEITURA MUNICIPAL
DE IRECÊ
PROCURADORIA GERAL

PARECER JURÍDICO OPINATIVO

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DO EDITAL

PROCESSO ADMINISTRATIVO: PA010909/2024

MODALIDADE: Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 026/2024

OBJETO: Registro de preços para futuras e eventuais aquisições de equipamentos e suprimentos de informática para suprir as demandas do Município de Irecê-BA.

I - RELATÓRIO

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **VANGUARDA INFORMATICA LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº 27.975.551/0003-99, doravante denominada Requerente, referente ao Edital do **Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 026/2024**, cujo objeto é o registro de preços para futuras e eventuais aquisições de equipamentos e suprimentos de informática para suprir as demandas do Município de Irecê-BA.

A Requerente, em síntese, questiona dois aspectos específicos do edital:

1. A exigência de homologação pela Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) para equipamentos de telecomunicações, especificamente para o item 3 do lote 1, que se refere a um tablet com conectividade 4G.
2. A ausência de previsão expressa no edital quanto à aceitação ou não de produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação.

O pedido foi protocolado em 16 de setembro de 2024, às 14:30, via sistema eletrônico de licitações, conforme registro no processo administrativo PA010909/2024.

II - ANÁLISE JURÍDICA

1. Da Legalidade e Tempestividade

Preliminarmente, cumpre analisar a tempestividade e a legalidade do pedido de esclarecimento apresentado.

O artigo 164 da Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos) estabelece:

"Art. 164. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar edital de licitação por irregularidade na aplicação desta Lei ou para solicitar esclarecimento sobre os seus termos, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data de abertura do certame."

Considerando que a abertura do certame está prevista para o dia 23 de setembro de 2024, e que o pedido foi protocolado em 16 de setembro de 2024, verifica-se que o mesmo foi apresentado dentro do prazo legal de 3 (três) dias úteis, sendo, portanto, tempestivo.

Quanto à legalidade, o pedido de esclarecimento é um instrumento previsto em lei que visa garantir o direito dos licitantes de obterem informações adicionais sobre aspectos do edital que possam suscitar dúvidas. Trata-se de





PREFEITURA MUNICIPAL
DE IRECÊ
PROCURADORIA GERAL

uma manifestação do princípio da transparência e do direito à informação, ambos basilares no âmbito das licitações públicas.

Portanto, conclui-se pela legalidade e tempestividade do pedido de esclarecimento em análise.

2. Do Mérito

2.1 Quanto à exigência de homologação ANATEL

A Requerente questiona a exigência de homologação pela ANATEL para o item 3 do lote 1, que se refere a um tablet com conectividade 4G. Para analisar a pertinência desta exigência, é necessário considerar o arcabouço legal e regulatório aplicável.

A Lei Geral de Telecomunicações (Lei nº 9.472/1997) estabelece em seu artigo 162, § 2º:

"Art. 162. A operação de estação transmissora de radiocomunicação está sujeita à licença de funcionamento prévia e à fiscalização permanente, nos termos da regulamentação.

[...]

§ 2º É vedada a utilização de equipamentos emissores de radiofrequência sem certificação expedida ou aceita pela Agência."

Complementarmente, a Resolução nº 715/2019 da ANATEL, que aprova o Regulamento de Avaliação da Conformidade e de Homologação de Produtos para Telecomunicações, dispõe em seu artigo 3º:

"Art. 3º Os produtos de telecomunicações abrangidos por regulamentação editada ou adotada pela Anatel, para fins de comercialização e uso no País, estão sujeitos à avaliação da conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade."

O tablet com conectividade 4G enquadra-se na definição de produto para telecomunicações, conforme o artigo 2º, inciso XIV, da referida Resolução:

"XIV - Produto para telecomunicações: equipamento, aparelho, dispositivo ou elemento que compõe meio de telecomunicações ou produto que é utilizado como meio de telecomunicações, inclusive aqueles que emitem radiofrequência;"

Portanto, a exigência de homologação ANATEL para o tablet 4G encontra respaldo legal e regulatório, visando garantir a segurança, qualidade e compatibilidade do equipamento com as redes de telecomunicações brasileiras.

O Tribunal de Contas da União já se manifestou favoravelmente à exigência de certificação ANATEL em licitações para aquisição de equipamentos de telecomunicações, conforme Acórdão 1.612/2008 - Plenário:

"9.2. determinar à Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão que:

[...]

9.2.2. oriente os gestores dos órgãos integrantes do SISG que:

[...]

9.2.2.3. exijam dos licitantes, na fase de habilitação das licitações para aquisição de equipamentos de telecomunicações, que esses possuam a





PREFEITURA MUNICIPAL
DE IRECÊ
PROCURADORIA GERAL

certificação emitida pela Anatel, prevista na Resolução Anatel 242/2000;"

Embora o Acórdão faça referência à Resolução 242/2000, que foi revogada pela Resolução 715/2019, o entendimento quanto à necessidade de certificação ANATEL permanece válido.

Conclui-se, portanto, que a exigência de homologação ANATEL para o tablet 4G é legal e não fere os princípios da isonomia e competitividade, uma vez que se aplica igualmente a todos os potenciais fornecedores e está fundamentada na legislação e regulamentação vigentes.

2.2 Quanto à aceitação de produtos descontinuados

A Requerente questiona a ausência de previsão expressa no edital sobre a aceitação ou não de produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação.

De fato, o edital não traz previsão expressa sobre este aspecto. Contudo, é necessário analisar a questão à luz dos princípios que regem as licitações públicas, em especial os princípios da eficiência e economicidade, previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021:

"Art. 5º Na aplicação desta Lei, serão observados os princípios da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da publicidade, da eficiência, do interesse público, da probidade administrativa, da igualdade, do planejamento, da transparência, da eficácia, da segregação de funções, da motivação, da vinculação ao edital, do julgamento objetivo, da segurança jurídica, da razoabilidade, da competitividade, da proporcionalidade, da celeridade, da economicidade e do desenvolvimento nacional sustentável, assim como as disposições do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro)."

A aquisição de produtos descontinuados pode comprometer a eficiência e economicidade da contratação, uma vez que:

1. Pode dificultar a obtenção de peças de reposição e assistência técnica no futuro;
2. Pode resultar na aquisição de tecnologia obsoleta, que não atenda plenamente às necessidades da Administração;
3. Pode gerar custos adicionais de manutenção e substituição em um prazo mais curto.

O Tribunal de Contas da União, no Acórdão 1.292/2003 - Plenário, ressaltou a importância de se evitar a aquisição de equipamentos obsoletos ou descontinuados:

"9.3.1. observe, nas próximas licitações, a necessidade de:

[...]

9.3.1.2. estabelecer, no caso de aquisição de equipamentos, critérios de atualidade tecnológica, de forma a evitar a compra de equipamentos obsoletos ou em vias de descontinuidade de fabricação;"

Embora o Acórdão seja anterior à Lei 14.133/2021, o entendimento permanece alinhado com os princípios da eficiência e economicidade previstos na nova legislação.





PREFEITURA MUNICIPAL
DE IRECÊ
PROCURADORIA GERAL

III - CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÕES

Diante do exposto, opina-se pelo deferimento parcial do pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **VANGUARDA INFORMATICA LTDA**, nos seguintes termos:

1. **Manter a exigência de homologação ANATEL para o tablet 4G (item 3 do lote 1)**, por estar em conformidade com a legislação e regulamentação vigentes, não ferindo os princípios da isonomia e competitividade.

2. Recomendar a reforma do edital para incluir cláusula expressa vedando a aceitação de produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação, nos seguintes termos:

"X.X. Não serão aceitos produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação. O licitante deverá comprovar, no momento da entrega do produto, que o mesmo encontra-se em linha de produção pelo fabricante."

Adicionalmente, recomenda-se:

3. Dar ampla publicidade aos esclarecimentos prestados, em observância ao princípio da transparência, mediante publicação no Diário Oficial do Município, no site oficial da Prefeitura e no sistema eletrônico onde se realiza o pregão.

4. Reabrir o prazo de publicação do edital, conforme previsto no art. 55, §1º da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que a inclusão da cláusula recomendada no item 2 afeta a formulação das propostas:

"Art. 55. [...]"

§ 1º Eventuais modificações no edital implicarão nova divulgação na mesma forma de sua divulgação inicial, além do cumprimento dos mesmos prazos dos atos e procedimentos originais, exceto quando a alteração não comprometer a formulação das propostas."

5. Revisar todo o edital para verificar se há outros itens que possam suscitar dúvidas semelhantes, promovendo os ajustes necessários para garantir a clareza e precisão do instrumento convocatório.

É o parecer, s.m.j.

Irecê-BA, 19 de setembro de 2024.

ALEX VINICIUS
NUNES NOVAES
MACHADO

Assinado de forma
digital por ALEX
VINICIUS NUNES
NOVAES MACHADO

ALEX VINICIUS NUNES NOVAES MACHADO
ADVOGADO OAB/BA 18068





Prefeitura Municipal de Irecê/BA
Rua Lafayette Coutinho, s/n, Centro, Irecê/BA
CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733
Site: www.irece.ba.gov.br



**PREFEITURA MUNICIPAL DE IRECE-BA
SETOR DE LICITAÇÕES
COMISSÃO DE CONTRATAÇÃO**

PEDIDO DE ESCLARECIMENTO DO EDITAL

DECISÃO

PROCESSO ADMINISTRATIVO: PA010909/2024
MODALIDADE: Pregão Eletrônico para Registro de Preço nº 026/2024
OBJETO: Registro de preços para futuras e eventuais aquisições de equipamentos e suprimentos de informática para suprir as demandas do Município de Irecê-BA.

Trata-se de pedido de esclarecimento apresentado pela empresa **VANGUARDA INFORMÁTICA LTDA, CNPJ nº 27.975.551/0003-99**, interessada no certame, questionando aspectos do edital relativos à exigência de homologação ANATEL para equipamentos de telecomunicações e à aceitação de produtos descontinuados.

II - ARGUMENTOS DA EMPRESA REQUERENTE

A empresa requerente apresentou os seguintes questionamentos:

1. Sobre a exigência de homologação ANATEL para equipamentos de telecomunicações, especificamente para o item 3 do lote 1, solicitando confirmação se tal exigência será mantida.
2. Quanto à aceitação de produtos descontinuados, questionando se serão aceitos apenas produtos que não tenham sido descontinuados e ainda estejam em linha de fabricação.

A requerente argumentou que tais exigências poderiam restringir indevidamente a competitividade do certame, violando os princípios de isonomia e competitividade previstos no artigo 5º da Lei nº 14.133/2021.

III - ANÁLISE JURÍDICA

Conforme parecer jurídico emitido pela Procuradoria Municipal, concluiu-se que:

1. A exigência de homologação ANATEL para equipamentos de telecomunicações é válida e está em conformidade com a legislação vigente, não ferindo os princípios da isonomia e competitividade, uma vez que se aplica igualmente a todos os potenciais fornecedores.





Prefeitura Municipal de Irecê/BA
 Rua Lafayette Coutinho, s/n, Centro, Irecê/BA
 CEP: 44.900-000 - Tel: (74) 3641-3116 / Fax: (74) 3641-1733
 Site: www.irece.ba.gov.br



2. Quanto à aceitação de produtos descontinuados, embora o edital não traga previsão expressa sobre o tema, a aquisição de tais produtos pode comprometer a eficiência e economicidade da contratação, princípios basilares da Lei nº 14.133/2021.

O parecer jurídico recomendou a manutenção da exigência de homologação ANATEL e a reforma do edital para incluir cláusula expressa vedando a aceitação de produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação.

IV - DECISÃO

Diante dos argumentos apresentados pela empresa requerente e da análise jurídica realizada, decido:

1. Acolher parcialmente o pedido de esclarecimento apresentado.
2. Manter a exigência de homologação ANATEL para os equipamentos de telecomunicações, por estar em conformidade com a legislação vigente e não ferir os princípios da isonomia e competitividade.
3. Determinar a reforma do edital para incluir cláusula expressa vedando a aceitação de produtos descontinuados ou fora de linha de fabricação, visando garantir a eficiência e economicidade da contratação.
4. Suspender sine die a sessão pública de disputa prevista para o dia 23 de setembro de 2024, para permitir a readaptação e republicação do edital com as devidas alterações.
5. Determinar a ampla publicidade dos esclarecimentos prestados e das alterações realizadas no edital, em observância ao princípio da transparência.
6. Reabrir o prazo de publicação do edital, conforme previsto no art. 55, §1º da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista que as alterações afetam a formulação das propostas.

Ressalta-se a importância da transparência e legalidade no processo licitatório, sendo fundamental que todas as etapas e decisões sejam devidamente fundamentadas e publicizadas, permitindo o amplo acesso e participação dos interessados.

Irece-BA, 20 de setembro de 2024

Assinado eletronicamente por ELMO VAZ
 ELMO VAZ
 BASTOS DE MATOS:404653
 MATOS:404653
 96553

Elmo Vaz Bastos de Matos
 Prefeito Municipal



PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

Assinatura digital ICP-Brasil em conformidade com a MP nº 2.200-2/2001 gerada pelo software de propriedade da PROCEDE BAHIA Processamento e Certificação de Documentos Eletrônicos LTDA, protegido pela Lei nº 9.609/98, regulamentado pelo DECRETO Nº 2.556 e devidamente registrado no INPI sob o número BR 512016000188-7 publicado na Revista da Propriedade Industrial nº 2387.

Para verificar as assinaturas clique no link: <http://www.procedebahia.com.br/verificar/932A-6A38-A461-15A2-6626> ou vá até o site <http://www.procedebahia.com.br> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação: 932A-6A38-A461-15A2-6626



Hash do Documento

d069ceff6b7698f9d788482d3bfb41a47bcfc2dce7821a16d1c138432bfa6bc4

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 26/09/2024 é(são) :

Tipo: Certificado Digital ICP-Brasil

Responsável: PROCEDE BAHIA Processamento e Certificação de Documentos Eletrônicos Ltda

CNPJ: 18.195.422/0001-25

Assinado em: 26/09/2024 16:24 UTC-03:00