

PARECER TÉCNICO

PE 25011

Objeto da Licitação: Aquisição de gás oxigênio medicinal não liquefeito com fornecimento de cilindros (em regime de comodato) para atender as Unidades Básicas de Saúde, os pacientes acompanhados pelo Serviço de Atenção Domiciliar e o Hospital Municipal Dr. Estevam Ponte.

Objeto: Recurso administrativo apresentado pela recorrente **J V N ROCHA** contra a decisão que declarou a arrematante **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA**

I – RELATÓRIO

Trata-se da análise aos aspectos exclusivamente técnicos do recurso administrativo interposto por **J V N ROCHA**, empresa participante do certame em epígrafe, contra a decisão da Comissão de Licitação, que declarou a empresa **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA** como vencedora do procedimento licitatório PE 25011 lote 1. O recorrente alega, em síntese, que:

- A empresa **J V N ROCHA** alega que entregou documentação exigida no subitem 13.21.5.1

O subitem 13.21.5.1 do Edital é claro ao exigir:

“Deverá ser anexado junto a proposta de preços, o Registro dos produtos cotados emitido pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou seu comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU, contendo toda a publicação e não somente a parte do produto ofertado. Caso a validade do Registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação acompanhado do Registro vencido, de acordo com a legislação vigente.”

Ressalto que por duas vezes foi aberto diligência para que a empresa apresentasse documentação referente ao subitem 13.21.5.1

II – ANÁLISE TÉCNICA

A análise dos argumentos apresentados no recurso foi realizada com base na legislação aplicável, especialmente a **Lei nº 14.133/2021**, bem como nas disposições contidas no **edital do certame**, nos documentos acostados aos autos e nos princípios que regem a Administração Pública.

1. Da regularidade das proposta das empresas

A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é uma exigência da **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)** para que empresas que atuam em determinadas atividades com produtos sujeitos à vigilância sanitária possam funcionar legalmente no Brasil.

Ressalto que a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** foi solicitada no edital do PE 25011 através do item 10.5. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional.

Já o **registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** é um procedimento obrigatório para diversos produtos que afetam a saúde pública. Esse registro garante que os produtos atendam a requisitos de **segurança, eficácia e qualidade**. O referido registro foi solicitada no edital do PE 25011 através do item 13.21.5.1 onde a licitante deveria apresentar junto a proposta de preço o Registro dos produtos cotados emitido pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou seu comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU, contendo toda a publicação e não somente a parte do produto ofertado. Caso a validade do Registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação acompanhado do Registro vencido, de acordo com a legislação vigente.

Portanto, de forma prática e direta, constatamos que **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** e **registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** trata-se de documentações distintas e que por consequência possuem finalidades diferentes.

2. Do cumprimento do edital e da legislação

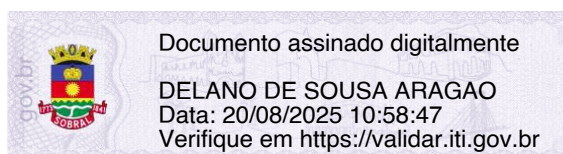
A empresa **J V N ROCHA** apresentou **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para atender o subitem 13.21.5.1 do edital onde deveria ser apresentado o **registro de**

produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mesmo após duas diligências abertas. Portanto, **NÃO** atendendo ao exigido no subitem 13.21.5.1 do edital.

A empresa **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA**, para atender o subitem 13.21.5.1 do edital, apresentou a RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024, onde no seu art .63 Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam e também apresentou declaração da empresa onde atualmente ela está em fase de adequação técnica e documental, dentro do cronograma legalmente estabelecido pela ANVISA através da RDC Nº 870 para registro do produto ofertado.

III – CONCLUSÃO

De antemão, saliento que o exame aqui empreendido se restringe aos aspectos exclusivamente técnicos da consulta, excluídos, portanto, aqueles de natureza jurídica, econômica e financeira, próprios do mérito da Administração, e, portanto, alheios às atribuições desta Coordenadoria. Assim, a presente manifestação limitar-se-á à dúvida técnica "in abstrato", ora proposta, e aos aspectos técnicos da matéria e que após análise técnica dos elementos constantes dos autos e das razões apresentadas no recurso administrativo, entende-se que podemos afirmar que a empresa **J V N ROCHA NÃO** apresentou a documentação exigida no subitem 13.21.5.1 do edital e a empresa **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA** apresentou documentação que atende ao subitem 13.21.5.1 do edital.



Delano de Sousa Aragão

Gerente Aquisição da Central de Abastecimento Farmacêutico

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

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

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

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

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

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e abrangência

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

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

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

Seção II

Definições

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Art. 5º Apenas as empresas nacionais fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais ou importadoras que possuam Certificado de Boas Práticas de



Distribuição e Armazenamento, válidos e emitidos pela Anvisa, e que estão devidamente autorizadas e licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar ou requerer o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos.

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

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

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

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

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

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

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

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

I- referências bibliográficas, quando disponíveis; e

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO III

NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

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

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

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

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



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

I- descrição das apresentações;

II- nome comercial (se houver);

III- fabricante(s);

IV- envasador(as);

V- referência farmacopeica utilizada no controle de qualidade; e

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Os rótulos das misturas de gases medicinais elaboradas sob solicitação de



serviços de saúde devem apresentar a razão social, CNPJ e endereço do serviço de saúde no qual a mistura de gases medicinais será utilizada.

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

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

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

CAPÍTULO IV

REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

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

Seção I

Documentação de Registro

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

I- índice dos documentos que compõem a petição;

II- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

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

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

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

VI- documentação técnica de qualidade; e

VII- documentação técnica de segurança e eficácia.

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

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

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

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

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

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

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



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

I- sobre o gás medicinal:

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

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

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

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

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

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

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

II- sobre a produção do gás medicinal:

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

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

c) critérios para definição de lote;

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

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

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

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

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

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

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



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

Seção III

Documentação Técnica de Segurança e Eficácia

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

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

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

III - plano de gerenciamento de risco.

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

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

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

CAPÍTULO V

RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

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

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

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

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

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

CAPÍTULO VI

PÓS-REGISTRO DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

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

I- formulário de Petição, devidamente preenchido e assinado;

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

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

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

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

Art. 32. Nas mudanças pós-registro que se referirem a apresentações comerciais com diferentes



fórmulas percentuais (volume/volume) dos gases componentes, fabricadas no mesmo local e com mesmo processo produtivo, o relatório de produção, quando solicitado, deve ser referente às formulações de maior e menor razão entre os volumes dos gases componentes.

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção I

Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação ou de Envase

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

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

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

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

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

Seção II

Exclusão de Local de Fabricação ou de Envase

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

Seção III

Alteração dos Processos de Produção ou de Envase

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

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

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

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



Seção IV

Alteração de Teste, Especificação ou Método Analítico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Seção V

Inclusão de Novo Acondicionamento

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

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

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

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

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

Seção VI

Inclusão de Nova Apresentação Comercial

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

Seção VII

Alteração de Posologia

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

I- texto de bula atualizado;

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



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

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

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

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

Seção VIII

Ampliação de Uso

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

I- texto de bula atualizado;

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

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

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

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

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

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

Seção IX

Inclusão de Indicação Terapêutica

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

I- texto de bula atualizado;

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

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

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à alteração.

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

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

Seção X

Inclusão de Nova Concentração para Misturas

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

I- documentação técnica de segurança e eficácia descrita na seção III do Capítulo IV desta Resolução;



II- texto de bula atualizado;

III- relatório periódico de avaliação benefício-risco atualizado do gás medicinal, no caso de gases medicinais comercializados em outros países; e

IV- plano de gerenciamento de risco adequado à nova concentração.

Seção XI

Alteração de Nome Comercial

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

Seção XII

Cancelamento de Registro de Apresentação Comercial do Gás Medicinal

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

Seção XIII

Cancelamento de Registro do Gás Medicinal

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

Seção XIV

Histórico de Mudanças do Produto (HMP)

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

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

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

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

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

II- informações complementares, incluindo:

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

RÓTULOS E BULAS DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADOS COMO MEDICAMENTOS

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

Parágrafo único. As informações estabelecidas no Anexo da Instrução Normativa Anvisa - IN nº [e-DOC R8dfg6Cu](#)



301, de 2024, com exceção das indicações terapêuticas, e as informações de manuseio e armazenamento, dispostas no Anexo I desta Resolução, podem ser complementadas pela empresa conforme características do gás medicinal e recipiente utilizado.

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

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

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

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

Art. 65. Ficam revogadas:

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

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

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

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

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

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

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.



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

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

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

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

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

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

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

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

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

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

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

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

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

Código de barras/identificador.

ANEXO II

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

Dados do solicitante:

Nome do solicitante (pessoa jurídica ou física):

Endereço:

E-mail:

Telefone:

INCLUSÃO DE NOVO GÁS MEDICINAL

Nome do gás medicinal



Composição do gás medicinal

Características físico-químicas do gás medicinal

Indicações Terapêuticas

Contraindicações

Precauções

Reações adversas

Interações medicamentosas

Referências farmacopeicas

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

INCLUSÃO DE NOVA INDICAÇÃO TERAPÊUTICA

Nome do gás medicinal

Indicação

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

EXCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE INFORMAÇÕES

() Gás medicinal

() Indicação Terapêutica

() Precauções

() Contraindicações

() Reações adversas

() Interações medicamentosas

Justificativa técnica para a exclusão ou alteração

Referências bibliográficas acompanhadas de cópias.

ANEXO III

ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS ENQUADRADADOS COMO MEDICAMENTOS SUJEITOS AO REGISTRO

Nome do gás medicinal.

Nome comercial do gás medicinal (se houver).

Composição do gás medicinal.

Quantidade (em metros cúbicos ou quilogramas).

Via de administração.

Número de Lote.

Data de Envase.

Prazo de Validade.

Indicações.

Contraindicações.

Precauções.

Reações adversas.

Interações medicamentosas.

Posologia e administração.

"Manuseio e Armazenamento: Armazenar os cilindros fixados na posição vertical em área limpa, bem ventilada, protegidos da chuva, de substâncias inflamáveis, de choques, de quedas, de altas temperaturas e de fontes de ignição. Manusear os cilindros com as mãos limpas e não utilizar óleo ou graxa para conectar ou desemperrar os dispositivos ao cilindro pois há risco de combustão espontânea destes materiais com gases comburentes sob alta pressão e concentração. Não manusear os cilindros



segurando-os por sua válvula. Não arrastar ou rolar os cilindros pelo chão. Não submeter os cilindros a pancadas mecânicas ou equipamentos energizados. Quando os cilindros forem instalados em sistemas centralizados, utilizar válvula de retenção na linha de saída para impedir o retorno do gás medicinal para o cilindro. Verificar a identificação do gás medicinal, pressão e compatibilidade dos dispositivos antes de fazer a ligação do cilindro ao sistema." (Apenas para gases medicinais comercializados em cilindros)

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

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

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

"Uso sob Prescrição Médica"

"Produto Exclusivamente de Uso Medicinal".

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

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

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

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

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

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

Código de barras/identificador.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.



TERMO DECISÓRIO

ASSUNTO: ANÁLISE DE RECURSO ADMINISTRATIVO INTERPOSTO CONTRA DECISÃO DE DESCLASSIFICAÇÃO EM PROCEDIMENTO LICITATÓRIO.

PROCESSO Nº: P354989/2024 - PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE25011-SMS.

Recorrente: J V N ROCHA, inscrita no CNPJ sob o nº. 31.917.874/0001-31.

Contrarrazoante: J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 04.485.540/0001-63.

PREÂMBULO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa J V N ROCHA, participante do Pregão Eletrônico nº PE25011-SMS, promovido pela Secretaria Municipal da Saúde de Sobral, cujo objeto é a aquisição de gás oxigênio medicinal não liquefeito com fornecimento de cilindros (em regime de comodato) para atender as Unidades Básicas de Saúde, os pacientes acompanhados pelo Serviço de Atenção Domiciliar e o Hospital Municipal Dr. Estevam Ponte.

A recorrente manifesta inconformidade com a decisão que a desclassificou do certame, alegando irregularidades no processo de avaliação e tratamento desigual em comparação com a empresa contrarrazoante, J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA.

DAS INTENÇÕES DE RECURSO

Aberto o prazo para o registro da manifestação de recursos, foram apresentados pela empresa: J V N ROCHA, inscrita no CNPJ sob o nº. 31.917.874/0001-31.

Encerrado o prazo para a apresentação das razões de recurso e registro de contrarrazão, a empresa: J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 04.485.540/0001-63, apresentou suas contrarrazões ao recurso, conforme determina o edital.

SÍNTESE DO RECURSO

A recorrente J V N ROCHA, em sua peça recursal, desenvolve os seguintes pontos principais:

1. **Tempestividade:** Afirma que o recurso foi interposto dentro do prazo legal, considerando a data final de 13 de agosto de 2025.
2. **Desclassificação Injustificada:** Sustenta que a decisão de desclassificação, baseada na suposta falta de comprovação do registro do produto junto à ANVISA, é equivocada. A recorrente argumenta que a apresentação da AFE nº 1.27481-0 da empresa Super Gases Indústria e Comércio de Gases Industriais e Medicinais Ltda. seria suficiente, pois demonstraria que o produto é envasado por empresa autorizada pela ANVISA, cumprindo o subitem 13.21.5.1 do Edital, que admite "comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU".
3. **Violação ao Princípio da Isonomia:** Alega que a J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA foi habilitada utilizando o mesmo produto e a mesma documentação da Super Gases, sem qualquer óbice, configurando tratamento desigual e discriminatório.

4. **Afronta aos Princípios da Razoabilidade, Publicidade, Eficiência e Motivação:** A recorrente destaca a disparidade no tempo de análise das propostas, com sua proposta sendo analisada por mais de 30 dias (sem suspensão formal do certame) enquanto a da contrarrazoante foi avaliada em apenas um dia. Isso, para a JVN ROCHA, comprometeria a transparência e a imparcialidade do processo licitatório, violando o *Art. 5º da Lei nº 14.133/2021*.

SÍNTESE DAS CONTRARRAZÕES

A empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, em suas contrarrrazões, refuta os argumentos da recorrente, destacando:

1. **Regularidade da Desclassificação da J V N ROCHA:** Afirma que a desclassificação da J V N ROCHA não decorreu de equívoco, mas da incapacidade da recorrente em atender a uma exigência editalícia essencial: a comprovação do registro do produto. A contrarrazoante esclarece que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), não se confunde com o Registro do Produto, sendo documentos com finalidades distintas. A administração, segundo a contrarrazoante, concedeu múltiplas oportunidades para a JVN ROCHA sanar a falha, inclusive com duas diligências, mas a recorrente permaneceu inerte na última solicitação. As contrarrrazões citam o *item 11.5.2 do Edital Eletrônico nº PE25011* e o *item 20.9 do Edital Eletrônico nº PE25011*, que preveem a desclassificação por não atendimento a diligências ou prazos.
2. **Inexistência de Tratamento Desigual:** Argumenta que sua própria habilitação foi regular, pois apresentou a documentação exigida, incluindo a comprovação da regularidade do produto em conformidade com o *Art. 63 da RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024 da ANVISA*. Este artigo concede um prazo de 24 meses (até junho de 2026) para que as empresas realizem a notificação ou registro de gases medicinais. A J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA apresentou uma declaração da Super Gases atestando que a fabricante está em fase de adequação técnica e documental, o que foi considerado regular pelo parecer técnico. Segundo a contrarrazoante, a diferença entre as duas empresas não é de tratamento desigual, mas de conformidade documental.
3. **Irrelevância da Alegação de Demora na Análise:** As contrarrrazões sustentam que a temporalidade da análise da proposta da JVN ROCHA é secundária, sendo a causa principal da desclassificação a falha da recorrente em apresentar a documentação exigida e sua inércia final. A administração teria agido com diligência ao solicitar esclarecimentos, e a JVN ROCHA, ao não cumprir as exigências, precluiu seu direito.

DA MANIFESTAÇÃO DO ÓRGÃO PROMOVEDOR DO CERTAME (ANÁLISE TÉCNICA)

O Parecer Técnico emitido em 20/08/2025, referente ao Pregão Eletrônico PE 25011, corrobora as alegações da contrarrazoante e as razões da desclassificação da recorrente.

O parecer técnico destaca que, no que tange ao *subitem 13.21.5.1 do Edital Eletrônico nº PE25011*, a empresa J V N ROCHA **NÃO** apresentou a documentação exigida, mesmo após duas diligências abertas para tal finalidade. O documento ressalta a distinção crucial entre a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e o registro de produtos na ANVISA, afirmando que são "documentações distintas e que por consequência possuem finalidades diferentes". A AFE é uma exigência para a empresa funcionar legalmente, enquanto o registro do produto

garante a segurança, eficácia e qualidade do produto em si. A empresa J V N ROCHA apresentou a AFE para cumprir a exigência de registro de produto, o que não foi aceito.

Em contrapartida, o parecer técnico confirma que a empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, para atender ao *subitem 13.21.5.1 do Edital Eletrônico nº PE25011*, apresentou a *RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024*, que, em seu Art. 63, concede um prazo de 24 meses (a partir de 1º de julho de 2024) para as empresas notificarem ou registrarem gases medicinais. Além disso, a J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA apresentou uma declaração da fabricante indicando que está em fase de adequação técnica e documental, dentro do cronograma legal estabelecido pela ANVISA. O parecer conclui que a documentação apresentada pela J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA **atende** ao subitem 13.21.5.1 do edital.

DO MÉRITO

Após análise das razões recursais da J V N ROCHA, das contrarrazões da J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, e da manifestação técnica do órgão promotor do certame, procedo com a análise do mérito do recurso.

DA TEMPESTIVIDADE DO RECURSO:

O recurso da empresa J V N ROCHA foi protocolado em 13 de agosto de 2025. Conforme a própria recorrente alega e não há contestação por parte da contrarrazoante ou do órgão, o recurso foi apresentado dentro do prazo estipulado pelo pregoeiro (prazo final em 13 de agosto de 2025 às 23h59min), sendo, portanto, tempestivo.

DA SUPOSTA DESCLASSIFICAÇÃO INJUSTIFICADA E FALHA NA COMPROVAÇÃO DO REGISTRO DO PRODUTO

O cerne da contestação da empresa J V N ROCHA reside na alegação de que a AFE da Super Gases seria suficiente para cumprir a exigência do *subitem 13.21.5.1 do Edital Eletrônico nº PE25011*. No entanto, tanto as contrarrazões quanto o Parecer Técnico do órgão promotor, são unânimes e precisos em diferenciar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) do registro de produtos.

- O *subitem 13.21.5.1 do Edital Eletrônico nº PE25011* exige expressamente "o Registro dos produtos cotados emitido pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou seu comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU".
- Em contraste, o *item 10.5.7 do Edital Eletrônico nº PE25011*, sob a seção de "Habilitação técnico-operacional", exige a "Comprovação da Autorização de Funcionamento (AFE) do licitante fabricante e/ou envasador de gases medicinais".

A distinção é clara: a AFE se refere à regularidade da empresa para atuar em determinadas atividades, enquanto o registro do produto se refere à aprovação de um produto específico para comercialização. A recorrente J V N ROCHA não apresentou o registro do produto, conforme exigido no subitem 13.21.5.1, nem quaisquer das alternativas listadas (comprovante de protocolização, cadastro, notificação simplificada, isenção, ou publicação no DOU) que se referissem diretamente ao produto em questão. A apresentação da AFE, embora uma exigência editalícia em outra seção (item 10.5.7), não supriu a necessidade de comprovação do registro do produto conforme o subitem 13.21.5.1.

O Parecer Técnico reitera essa diferenciação, destacando que "Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) trata-se de documentações distintas e que por consequência possuem finalidades diferentes", vejamos:



II – ANÁLISE TÉCNICA

A análise dos argumentos apresentados no recurso foi realizada com base na legislação aplicável, especialmente a **Lei nº 14.133/2021**, bem como nas disposições contidas no **edital do certame**, nos documentos acostados aos autos e nos princípios que regem a Administração Pública.

1. Da regularidade das proposta das empresas

A **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** é uma exigência da **ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária)** para que empresas que atuam em determinadas atividades com produtos sujeitos à vigilância sanitária possam funcionar legalmente no Brasil.

Ressalto que a **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** foi solicitada no edital do PE 25011 através do item 10.5. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional.

Já o **registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** é um procedimento obrigatório para diversos produtos que afetam a saúde pública. Esse registro garante que os produtos atendam a requisitos de **segurança, eficácia e qualidade**. O referido registro foi solicitada no edital do PE 25011 através do item 13.21.5.1 onde a licitante deveria apresentar junto a proposta de preço o Registro dos produtos cotados emitido pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou seu comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU, contendo toda a publicação e não somente a parte do produto ofertado. Caso a validade do Registro esteja vencida, apresentar também o pedido de revalidação acompanhado do Registro vencido, de acordo com a legislação vigente.

Portanto, de forma prática e direta, constatamos que **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e registro de produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** trata-se de documentações distintas e que por consequência possuem finalidades diferentes.

2. Do cumprimento do edital e da legislação

A empresa **J V N ROCHA** apresentou **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** para atender o subitem 13.21.5.1 do edital onde deveria ser apresentado o **registro de**



Em continuação ao parecer técnico:



produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) mesmo após duas diligências abertas. Portanto, **NÃO** atendendo ao exigido no subitem 13.21.5.1 do edital.

A empresa **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA**, para atender o subitem 13.21.5.1 do edital, apresentou a RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024, onde no seu art. 63 Fica concedido o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar do início de vigência desta Resolução, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais enquadrados como medicamentos que produzam e também apresentou declaração da empresa onde atualmente ela está em fase de adequação técnica e documental, dentro do cronograma legalmente estabelecido pela ANVISA através da RDC Nº 870 para registro do produto ofertado.

Além disso, a administração pública, agindo em conformidade com os princípios da razoabilidade e do formalismo moderado, concedeu à empresa J V N ROCHA múltiplas oportunidades para sanar a falha documental. Foram abertas duas diligências, sendo que na primeira, o Parecer Técnico concluiu que "os documentos citados na observação acima e apresentados pela empresa não atendem o que foi solicitado em diligência". Na segunda oportunidade, a recorrente "permaneceu inerte", não apresentando "qualquer documento ou justificativa". A inação da recorrente, após reiteradas solicitações e oportunidades para regularizar sua situação, está em consonância com as regras do Edital, que preveem a desclassificação em caso de não atendimento às diligências (*item 11.5.2 do Edital Eletrônico nº PE25011*) e prazos (*item 20.9 do Edital Eletrônico nº PE25011*).

DA ALEGAÇÃO DE TRATAMENTO DESIGUAL E VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA ISONOMIA

A recorrente J V N ROCHA alega tratamento desigual, afirmando que a empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA foi habilitada com documentação "similar" do mesmo fabricante. Contudo, essa similaridade é desmistificada pela análise técnica. A empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA apresentou a *RDC Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024*, especificamente o Art. 63, que estabelece um prazo de 24 meses (até 1º de julho de 2026) para que as empresas regularizem seus gases medicinais junto à ANVISA. A contrarrazoante complementou essa informação com uma declaração da fabricante Super Gases, atestando que está em processo de adequação. Essa documentação foi considerada suficiente pelo Parecer Técnico .

O princípio da isonomia exige que situações iguais sejam tratadas igualmente e situações desiguais sejam tratadas desigualmente na medida de suas desigualdades. No presente caso, a situação das duas empresas não era igual em relação à conformidade documental exigida pelo *subitem 13.21.5.1*. A empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA apresentou uma base legal (RDC 870/2024, Art. 63) e uma declaração que justificavam a fase de transição para o registro do produto, o que foi considerado aderente ao edital pela equipe técnica. Já a empresa J V N ROCHA, por sua vez, não apresentou nenhum documento que se enquadrasse nas alternativas aceitas pelo subitem 13.21.5.1, baseando sua argumentação em um documento (AFE) que, embora válido para outros fins, não atendia à exigência específica. Portanto, não houve tratamento desigual, mas aplicação das regras editalícias e legais de acordo com a conformidade da documentação de cada licitante.

DA ALEGADA DEMORA NA ANÁLISE E VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS DA PUBLICIDADE, EFICIÊNCIA E MOTIVAÇÃO

A alegação da J V N ROCHA sobre a disparidade no tempo de análise (mais de 30 dias para sua proposta versus um dia para a contrarrazoante) não se sustenta como causa da desclassificação. A demora na análise da proposta da J V N ROCHA foi uma consequência direta da necessidade de múltiplas diligências para tentar sanar as falhas documentais da própria recorrente. A administração atuou proativamente ao conceder as oportunidades de saneamento, o que prolongou o processo. A desclassificação final não decorreu de um atraso arbitrário, mas sim do fato da empresa J V N ROCHA não lograr êxito em apresentar a documentação correta exigida pelo edital. Desse modo a sua desclassificação se deu por vício substancial e não por preclusão de prazo processual, após tentativas de saneamento. A motivação para a desclassificação foi detalhada e comunicada, refutando a alegação de falta de motivação.

Em suma, a desclassificação da J V N ROCHA decorre da não apresentação da documentação específica para o registro do produto conforme exigido pelo *subitem 13.21.5.1 do Edital Eletrônico nº PE25011*, e não de uma falha da administração ou de tratamento desigual. A administração agiu conforme a vinculação ao instrumento convocatório e os princípios da legalidade e julgamento objetivo.

DOS FUNDAMENTOS LEGAIS

A decisão está fundamentada nos seguintes dispositivos e princípios:

Lei nº 14.133/2021 (Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos):

Art. 5º: Princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, igualdade, motivação, vinculação ao edital e julgamento objetivo. A administração buscou a conformidade com o edital e a isonomia ao analisar as propostas de acordo com as regras estabelecidas, concedendo oportunidades de saneamento.

Edital do Pregão Eletrônico nº PE25011-SMS:

Subitem 13.21.5.1: Exigência de "Registro dos produtos cotados emitido pela Agência de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, ou seu comprovante de protocolização na ANVISA, ou seu cadastro, ou sua notificação simplificada, ou sua isenção, ou cópia legível da publicação no DOU".

Item 10.5.7: Exigência de "Autorização de Funcionamento (AFE)", que é um documento distinto do registro de produto.

Item 11.5.2: "Realizada a diligência, o não envio das informações ou documentos no prazo estabelecido pelo pregoeiro, ensejará a preclusão desse direito, resultando na desclassificação do licitante."

Item 20.9: "O descumprimento de prazos estabelecidos neste edital e/ou pelo pregoeiro ou o não atendimento às solicitações ensejará DESCLASSIFICAÇÃO ou INABILITAÇÃO do licitante."

Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 870, DE 17 DE MAIO DE 2024 (ANVISA):

Art. 63: Concede o prazo de 24 meses, a contar de 1º de julho de 2024, para que as empresas realizem a notificação ou solicitem o registro dos gases medicinais. Este artigo amparou a habilitação da contrarrazoante.

DA OBRIGATÓRIA NECESSIDADE DE VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório possui extrema relevância, na medida em que vincula não só a Administração, como também os administrados às regras nele estipuladas, tendo o condão de consolidar, como consequência, a segurança jurídica do certame.

Desta sorte, em se tratando de regras constantes de instrumento convocatório, deve haver vinculação a elas.

É o que estabelecem os arts.5º, 92, II, da Lei nº 14.133/2021, *verbis*:

§ 5º As contratações relativas à gestão, direta e indireta, das reservas internacionais do País, inclusive as de serviços conexos ou acessórios a essa atividade, serão disciplinadas em ato normativo próprio do Banco Central do Brasil, assegurada a observância dos princípios estabelecidos no caput do art. 37 da Constituição Federal.

Art. 92. São cláusulas necessárias em todo contrato as que estabeleçam:

II - a vinculação ao edital de licitação ou ao termo que a dispensou ou a inexigiu, ao convite e à proposta do licitante vencedor;

Trata-se, em verdade, de princípio inerente a toda licitação e que evita não só futuros descumprimentos das normas do edital, mas também o descumprimento de diversos outros princípios atinentes ao certame, tais como o da transparência, da igualdade, da impessoalidade, da publicidade, da moralidade, da probidade administrativa e do julgamento objetivo, todos tratados com absoluta prioridade pela Administração Pública de Sobral.

O Edital sendo claro com relação às exigências quanto à proposta comercial, como ocorre no presente caso, a Administração não pode deixar de aplicar as regras ali previstas, sob pena de fragilizar a isonomia entre os licitantes. Nesse sentido, o Tribunal de Contas da União vem se manifestando, conforme julgado colacionado abaixo:

Insere-se na esfera de discricionariedade da Administração a eleição das exigências editalícias consideradas necessárias e adequadas em relação ao objeto licitado, com a devida fundamentação técnica. Entretanto, **em respeito ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório, é inadmissível que a Administração deixe de aplicar exigências previstas no próprio edital que tenha formulado.**

(...)

No caso em apreço, a delimitação do escopo das exigências para qualificação técnica se inseriu no espectro de discricionariedade da entidade reguladora, todavia, **ao inseri-las no edital passa a Administração a vincular-se ao disposto no instrumento convocatório. Doutra forma, estaria a ferir a isonomia do certame.** (BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 2730/2015. Plenário. Relator: Ministro Bruno Dantas. Sessão de 28/10/2015) [Grifos nossos].

Como se vê, o princípio da vinculação ao instrumento convocatório, a fim de consolidar a segurança jurídica dos procedimentos licitatórios, ao mesmo tempo em que privilegia a transparência do certame, garantindo a plena observância dos princípios da igualdade, impessoalidade, publicidade, moralidade e probidade administrativa, preceitua que o julgamento dos documentos de habilitação e propostas seja o mais objetivo possível, nos exatos termos das regras previamente estipuladas, sendo justamente isto o que está sendo realizado no presente certame.

Em complemento, o prof. Niebuhr ensina que:

A grande formalidade a ser cumprida pela Administração para a condução de processo licitatório constitui-se na confecção do edital de licitação. Sucede que, por força do princípio da igualdade, a Administração deve conferir a todos os interessados em contratar consigo as mesmas oportunidades. (...)

[...]

Como sabido, o edital é um ato administrativo, que se presta a disciplinar algum processo concorrencial, pode ser um mero chamamento público, um concurso público ou uma licitação pública. Em relação às licitações, o edital dá ciência aos eventuais interessados sobre a existência delas, do seu objeto e todas as suas especificidades.

Basicamente, o edital divide-se em três grandes pilares: os requisitos para participar da licitação, os critérios para a seleção do contratado e os procedimentos que devem ser seguidos pela Administração.

A Administração é a responsável pela elaboração do edital e, por via de consequência, por prescrever as regras nele contidas. Aliás, a maior parte das regras definidas no edital é decorrente de competências discricionárias outorgadas aos agentes administrativos. **A definição do objeto, com todas as suas especificidades, inclusive com as regras sobre sua execução, depende essencialmente do juízo de conveniência da Administração Pública.** Definido o objeto, as demais exigências do edital estão de certo modo atreladas a ele, porque lhe devem ser proporcionais, mas ainda assim com espaços consistentes de discricionariedade, notadamente em relação aos requisitos para a participação na licitação e aos critérios para a seleção da proposta mais vantajosa.

(NIEBUHR, Joel de Menezes. **Licitação pública e contrato administrativo**. 5ª ed. rev. e atual. Belo Horizonte: Fórum, 2022, p. 64)

Neste mesmo sentido, o Tribunal de Contas da União possui o seguinte entendimento:

vinculação ao edital: obriga a Administração e os licitantes a observarem as normas e condições estabelecidas no edital, desde que estejam em conformidade com a legislação aplicável em vigor. Nada poderá ser criado ou feito sem que haja previsão no instrumento de convocação.

(BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Licitações & Contratos**: Orientações e Jurisprudência do TCU. 5ª Edição, Brasília: TCU, 2024, p 147)

Por fim, o Tribunal de Contas do Estado do Espírito Santo se pronunciou que:

CONTROLE EXTERNO – REPRESENTAÇÃO – LICITAÇÃO – CONTRATAÇÃO
DE EMPREITEIRA PARA CONSTRUÇÃO DE ESCOLA – INABILITAÇÃO

DURANTE O PROCEDIMENTO LICITATÓRIO – REJEITAR PRELIMINAR DE INCOMPETÊNCIA DESTA CORTE DE CONTAS – **PRINCÍPIO DA VINCULAÇÃO AO INSTRUMENTO CONVOCATÓRIO** – IMPROCEDÊNCIA – INEXISTÊNCIA DE DOLO OU ERRO GROSSERIO – REVOGAR CAUTELAR – CIÊNCIA – ARQUIVAR.

É obrigatória, em observância ao princípio da vinculação ao edital, a verificação de compatibilidade entre as regras editalícias e as propostas de licitantes. Propostas em desacordo com o instrumento convocatório devem ser desclassificadas. Acórdão 0460/2013 – Segunda Câmara TCU.

(TCE-ES, Acórdão 00103/2023-7 - Plenário, Relator: Sérgio Aboudib Ferreira Pinto, Data da Sessão: 14/02/2023)

Desta feita, vedado à Administração e aos licitantes o descumprimento das regras previstas no edital, deixando de considerar o que nele se exige, como, por exemplo, a aceitabilidade de proposta e de objeto ofertado em desacordo com as exigências previstas no instrumento convocatório.

Ao analisar o presente caso, tem-se que o que houve foi fiel cumprimento do instrumento convocatório e a realização do julgamento objetivo, de modo a selecionar a melhor proposta à Administração Pública para que seja possível cumprir com o interesse público final.

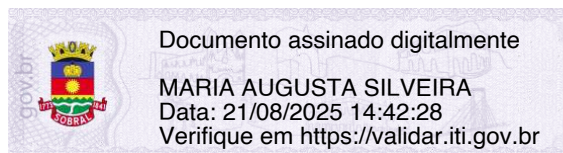
Diante disto e da desnecessidade de novos esclarecimentos para elucidação da controvérsia, passa-se a conclusão dessa análise, da forma que segue:

CONCLUSÃO

Diante do exposto, resolvo:

- 1) **CONHECER** do recurso administrativo ora interposto da empresa: J V N ROCHA, inscrita no CNPJ sob o nº. 31.917.874/0001-31, para no mérito **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **IMPROCEDENTES** os pedidos formulados mantendo o julgamento anteriormente proferido;
- 2) **CONHECER** das contrarrazões apresentadas pela empresa: J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº. 04.485.540/0001-63, para no mérito **DAR-LHE PROVIMENTO**, julgando **PROCEDENTES** os pedidos formulados mantendo o julgamento anteriormente proferido.
- 3) Encaminhar as razões recursais apresentadas pela recorrente e pela recorrida, respectivamente, ao Sr. Ordenador de Despesas da Secretaria Municipal da Saúde de Sobral-CE para pronunciamento acerca desta decisão;

Sobral-CE, data da última assinatura eletrônica.



MARIA AUGUSTA SILVEIRA
Pregoeira da Central de Licitações do Município de Sobral

Ofício Nº 104/2025 – CENTRAL DE LICITAÇÕES

Ao Senhor,

Francisco Meykel Amâncio Gomes

Secretário Executivo da Secretaria Municipal da Saúde

Assunto: Informa manutenção da decisão ante o recurso interposto no pregão nº 25011 – SMS, PROADI nº P354989/2024

Senhor Secretário Executivo,

Venho informar que foi interposto recurso pela participante **J V N ROCHA** contra a decisão desta pregoeira ao inabilitá-la no pregão eletrônico nº PE25011 - SMS, LOTE 1.

Após análise inicial do mérito, decidiu-se pela manutenção da decisão de habilitar vencedora a licitante **J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA** e inabilitação da participante **J V N ROCHA**. Assim sendo, a pregoeira remete os autos para decisão da Autoridade Competente, conforme preconiza o item 15.5 do edital e § 2º do art. 165 da Lei 14.133/2021, nestes termos:

15.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade máxima, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

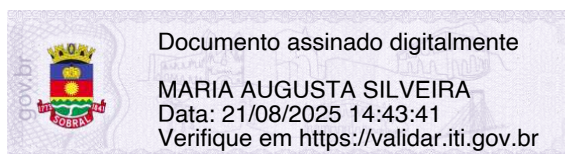
§ 2º do art. 165:

O recurso de que trata o inciso I do **caput** deste artigo será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, que, se não reconsiderar o ato ou a decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, encaminhará o recurso com a sua motivação à autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

Diante do exposto, encaminho os autos do processo licitatório para decisão da autoridade competente.

À disposição para mais esclarecimentos.

Sobral, na data da assinatura.



Maria Augusta Silveira

Pregoeira da Central de Licitações do Município de Sobral



DECISÃO DA AUTORIDADE COMPETENTE

Processo Administrativo nº P354989/2024

Pregão Eletrônico nº PE25011-SMS

Assunto: Recurso interposto pela empresa J V N ROCHA contra decisão proferida pela Pregoeira.

I – RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa J V N ROCHA, participante do Pregão Eletrônico nº PE25011-SMS, em face da decisão que a inabilitou no certame e declarou vencedora a empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA.

II – FUNDAMENTAÇÃO

O recurso foi devidamente conhecido pela Pregoeira Maria Augusta Silveira, que em decisão fundamentada, manteve a inabilitação da recorrente, em razão do não atendimento ao subitem 13.21.5.1 do edital, mesmo após a abertura de diligências. Ressaltou-se que a recorrente apresentou apenas a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), documento que não supre a exigência editalícia de apresentação do registro do produto ou documentos equivalentes previstos no edital.

O Parecer Técnico exarado pelo Gerente de Aquisição da Central de Abastecimento Farmacêutico, Sr. Delano de Sousa Aragão, corrobora a decisão da Pregoeira, concluindo que a empresa J V N ROCHA não apresentou documentação hábil, enquanto a empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA apresentou documentação compatível com a RDC nº 870/2024 da ANVISA, que concede prazo de adequação para registro de gases medicinais.



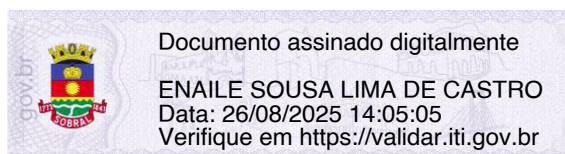
III – DECISÃO

Diante do exposto, com fundamento no art. 165, §2º, da Lei nº 14.133/2021 e no item 15.5 do Edital do Pregão Eletrônico nº 25011-SMS, DECIDO:

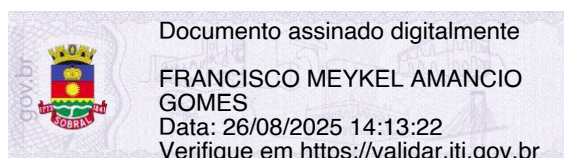
1. Conhecer do recurso interposto pela empresa J V N ROCHA, para, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão da Pregoeira.
2. Ratificar a habilitação da empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA como vencedora do certame.

Publique-se, registre-se e cumpra-se.

Sobral/CE, Data da Assinatura Digital.



ENAILE SOUSA LIMA DE CASTRO
Coordenador jurídica
OAB Nº 51.093



Francisco Meykel Amâncio Gomes
Secretário Executivo da Secretaria Municipal da Saúde



MUNICIPIO DE SOBRAL/CE

Recursos do Processo

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 052/2025

PROCESSO LICITATÓRIO P354989/2024

Fornecedor J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA CNPJ / CPF 04.485.540/0001-63 Envio Razão 13/08/2025 23:59:59 Envio Contra Razão 18/08/2025 23:59:59

Lote: 1 Declaração: Situação: Indeferido
Lote: 1 Decisão: Não foram enviadas as razões recursais.

Razões e Contra Razões:

Fornecedor J V N ROCHA CNPJ / CPF 31.917.874/0001-31 Envio Razão 13/08/2025 23:59:59 Envio Contra Razão 18/08/2025 23:59:59

Lote: 1 Declaração: Situação: Indeferido
Lote: 1 Decisão: Decisão da Autoridade Superior do órgão, o Secretário Executivo da Secretaria Municipal da Saúde: "Diante do exposto, com fundamento no art. 165, §2º, da Lei nº 14.133/2021 e no item 15.5 do Edital do Pregão Eletrônico nº 25011-SMS, DECIDO: 1. Conhecer do recurso interposto pela empresa J V N ROCHA, para, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a decisão da Pregoeira. 2. Ratificar a habilitação da empresa J. C. MASCARENHAS AGUIAR & CIA. LTDA como vencedora do certame."

Razões e Contra Razões:

recurso_jvn_1755129729.pdf (https://d2e4y9pc28eke4.cloudfront.net/pregao/141533/recurso/recurso_jvn_1755129729.pdf) RAZÃO Referente ao Lote 1

contrarrazoes_ao_recurso_administrativo_jc_mascarenhas_1755198335.pdf (https://d2e4y9pc28eke4.cloudfront.net/pregao/141533/recurso/contrarrazoes_ao_recurso_administrativo_jc_mascarenhas_1755198335.pdf) CONTRA RAZÃO Referente ao Lote 1