

**PARECER N.º3.003/2020**

Protocolo nº40.065

**Consulente**

Prefeitura Municipal de Lucélia/SP

**Termos da Consulta**

“Solicito ajuda para posicionamento referente ao questionamento da empresa. Em contato telefônico, a empresa menciona que não há necessidade do responsável técnico com registro no CREA para acompanhamento dos serviços, a solicitação do responsável consta no Anexo I do edital. Posteriormente, a empresa apresentou impugnação ao Edital, com a mesma alegação”.

**Relatório**

Trata-se de consulta formulada pela **Prefeitura Municipal de Lucélia**, Estado de São Paulo, por intermédio da **Servidora Aline Mendes Ortolan, Pregoeira**, na qual requer orientação em relação à impugnação apresentada pela empresa TUPAN GASES LTDA face ao Pregão Presencial nº 23/2020, Processo Administrativo nº 107/2020, Edital nº 040/2020.

A referida empresa alegou, em apertada síntese, que o instrumento convocatório não apresenta qualquer previsão de mudança estrutural dos cilindros de oxigênio, seja em ambiente hospitalar ou em residências privadas, pertencentes a pacientes. Da mesma forma, aduz que o Oxigênio Medicinal trata-se de medicamento fármaco, motivo pelo qual o seu manuseio deve ser fiscalizado apenas e tão-somente pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF, não havendo que se falar na existência de profissional inscrito no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, em qualquer das hipóteses.

É a síntese do questionamento, passe-se ao Parecer.

**Orientação**

Primeiramente, traga-se à baila uma breve definição sobre gases medicinais. A **Secretaria do Estado de Pernambuco – PE<sup>1</sup>**, em estudo técnico sobre o tema, destacou que os gases medicinais podem ser conceituados como:

“gases ou misturas de gases utilizados em humanos para fins de diagnóstico médico, para tratamento e prevenção de doenças ou para restaurar, corrigir e

<sup>1</sup>PERNAMBUCO (PE). Secretaria de Administração do Estado (PE) Estudo Técnico de Gases Medicinais. 2012. Disponível em: <[www.portais.pe.gov.br/c/document\\_library/get\\_file?uuid=d68a77b0-f8dc-4539-8746-181f7b3476d5&groupId=3055250](http://www.portais.pe.gov.br/c/document_library/get_file?uuid=d68a77b0-f8dc-4539-8746-181f7b3476d5&groupId=3055250)>. Acesso em 11 de set de 2020.



modificar funções fisiológicas. Os gases medicinais são utilizados em hospitais, clínicas de saúde ou outros locais de interesse à saúde, bem como em tratamentos domiciliares de pacientes. São exemplos de gases medicinais: oxigênio medicinal; ar sintético medicinal; óxido nitroso medicinal e dióxido de carbono medicinal”.

No mesmo sentido, a **Agência Nacional de Vigilância Sanitária [ANVISA]**<sup>2</sup> esclarece, em seu sítio *online*, que os gases medicinais:

“[...] **são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito, gás líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas**”.  
[destacamos].

A **Lei Federal 5.991/73**, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelece em seu **inciso II, artigo 4º**, a definição de medicamento na qual os gases medicinais perfeitamente se enquadram, ainda que não estejam expressamente discriminados no rol apresentado pelo diploma legal:

**Art. 4º** - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:  
[...]

**II** - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;”

Desse modo, por enquadrar-se nas definições acima expostas, o gás “Oxigênio” licitado pelo Município de Lucélia, Estado de São Paulo, pode ser enquadrado como gás medicinal.

Considerando que tanques criogênicos são tanques isolados termicamente a vácuo ou isolados por *perlita*, para armazenamento de gases liquefeitos, como oxigênio, nitrogênio, argônio e dióxido de carbono, sob pressão, é necessária a atuação de profissionais devidamente capacitados para a realização de instalação e manutenção dos mesmos. Em outras palavras, a instalação e manutenção da distribuição de gases medicinais, bem como a estrutura técnica da distribuição do referido medicamento exige conhecimento técnico específico de profissional cadastrado no CREA.

Nesse sentido, o **Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Paraná – CREA/PR**<sup>3</sup>:

“**Instalação e manutenção de equipamentos de saúde são atividades de profissional habilitado**[...]é fundamental que as empresas e profissionais que prestam serviços de assistência,

<sup>2</sup>Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em 11 de jun de 2019.

<sup>3</sup>Acesso em 11/09/2020: <https://www.crea-pr.org.br/ws/arquivos/12680>



montagem e manutenção, além de projetos, vistorias, pareceres técnicos e qualquer atividade referente aos aparelhos da área de saúde, estejam legalmente habilitados e capacitados para garantir a segurança na utilização desses produtos”.[grifamos]

Além disso, a instalação de rede de gases medicinais deve ser feita seguindo a **NBR nº 12188** e **RD nº 50**, que trata de Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde, por isso mesmo devem ser feitas por profissionais especializados para garantir que as características desses fluidos que são utilizados para o consumo humano estejam rigorosamente corretas.

Nesse aspecto, o **Conselho Federal de Engenharia e Agronomia – CONFEA**<sup>4</sup>, já decidiu pela obrigatoriedade de acompanhamento de profissional devidamente habilitado no Conselho Regional nos casos de instalação e manutenção de gases medicinais, senão:

“SESSÃO: Sessão Plenária Ordinária 1.456 Decisão Nº: PL-0533/2018 Referência: Processo nº 05721/2018 Interessado: IBG Industria Brasileira de Gases Ltda. Ementa: Mantém a aplicação de multa no valor de R\$ 1.019,00 (mil e dezenove reais), dobrado em função da reincidência, sem prejuízo da regularização da falta, a ser corrigido pelo Crea na forma da lei. O Plenário do Confea, reunido em Brasília em 6 de abril de 2018, apreciando a Deliberação nº 5078/2018-CEEP, e considerando que trata o presente processo de recurso interposto ao Confea contra a decisão do Plenário do Crea-PR pela pessoa jurídica IBG Indústria Brasileira de Gases Ltda., CNPJ nº 67.423.152/0001-78, autuada mediante o Auto de Infração e Notificação nº 2013/8-120067-001, lavrado em 23 de junho de 2014, por infração ao art. 59 da Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966, ao realizar instalação e manutenção de tanque criogênico para o Hospital Municipal Dr. Amadeu Puppi e Hospital da Criança Prefeito João Vargas de Oliveira, atividades afetas ao ramo da Engenharia, sem o devido registro no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia; considerando que a alínea “e” do art. 27 da Lei nº 5.194, de 1966, [...]considerando que tanques criogênicos são tanques isolados termicamente a vácuo ou isolados por perlita, para armazenamento de gases liquefeitos, como oxigênio, nitrogênio, argônio e dióxido de carbono, sob pressão, portanto, é necessária a atuação de profissionais devidamente capacitados para a realização de instalação e manutenção dos mesmos; considerando que todo vaso de pressão deve ser instalado de modo que todos os drenos, respiros, bocas de visita e indicadores de nível, pressão e temperatura quando existentes sejam facilmente acessíveis, conforme consta da Norma Regulamentadora, inerente à Caldeiras e Vasos de Pressão, NR-13, item 13.7, subitem 13.7.1.; considerando que para desenvolver as

<sup>4</sup>Disponível em:

<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=65772&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&busc>. Acesso em 11 de set 2020.



atividades técnicas descritas no objeto social da atuada exige-se conhecimentos de termodinâmica, transferência de calor, soldagem, pneumática, mecânica dos fluidos, fenômenos de transporte, resistência dos materiais, dada à responsabilidade técnica inerente e ao desenvolvimento de, entre outros, produção, envase, distribuição e comercialização de gases industriais, medicinais e especiais em estados líquido e gasoso; [...]”.

Sendo assim, não cabe a alegação formulada pela empresa TUPAN GASES LTDA no sentido de não haver obrigatoriedade com relação ao acompanhamento de profissional cadastrado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA quando da instalação em manutenção de cilindros de Oxigênio Medicinal.

### **Conclusão**

Ante às considerações expostas, **S.M.J.**, conclui-se que razão não assiste à empresa TUPAN GASES LTDA, em relação à desnecessidade de supervisão de profissional habilitado no CREA, para instalação e manutenção de gases medicinais.

Adamantina/SP, 11 de setembro de 2020.

**Lucas R. S. Delvechio**

Consultor – OAB/SP 409.223

**José Carlos Pacheco de Almeida**

Advogado - OAB/SP nº 209.124

