

## RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 270, DE 23 DE AGOSTO DE 2018

Regulamenta a atuação do profissional da Química em relação a cadeia produtiva de gases medicinais.

O Conselho Federal de Química, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 8º da Lei nº 2.800, de 18 de junho de 1956, tendo em vista o disposto no artigo 5º, XIII, da Constituição Federal que assegura o livre exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais estabelecidas em lei;

Considerando que a ressalva estabelecida no referido artigo constitucional objetiva preservar o tomador de serviços, de modo a assegurar que o profissional a ser contratado possua a formação científica e técnica necessária para bem executar os trabalhos, com vistas a obter o produto dentro dos padrões de identidade e qualidade desejados;

Considerando que as leis que fixam tais qualificações se baseiam na formação educacional acadêmica do prestador de serviços;

Considerando que o referido texto constitucional, conquanto assegure ser livre o exercício de qualquer profissão, prevê a possibilidade de restrições ao exercício de certas atividades e, que tais restrições são assentadas na formação profissional;

Considerando que os gases incluídos na LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS da ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS), são produtos químicos obtidos pela aplicação de conhecimentos inerentes à tecnologia química que inclui processos e operações unitárias da indústria química;

Considerando que os referidos gases são, antes de tudo, produtos químicos de uso industrial e que, dependendo de sua característica, podem ser aplicáveis ao uso medicinal;

Considerando que os gases produzidos pelas indústrias químicas destinados a aplicações industriais atendem às mesmas condições tecnológicas de produção dos gases medicinais;

Considerando que, nos processos de separação desses gases, a partir do ar atmosférico, as correntes gasosas e líquidas passam por constantes mudanças de temperatura e pressão, com consequentes variações volumétricas, o que implica em significativas variações de vazão desses gases;

Considerando que a linha geral dos processos de separação dos gases é constituída das etapas de captação/filtração / compressão / resfriamento / purificação / expansão / liquefação / destilação e/ou separação através de adsorção química;

Considerando que a purificação de cada tipo de gás exige conhecimentos específicos inerentes às características do gás a ser obtido e da forma química em que o mesmo se encontra na matéria-prima ou básica, a fim de definir-se o processo a ser aplicado (criogênico ou não criogênico, com ou sem decomposição catalítica, adsorção, peneiras moleculares, membranas, etc.);

Considerando que o processo de adsorção para a purificação dos gases, se fundamenta no fenômeno segundo o qual as moléculas de um fluido (líquido ou gasoso), concentram-se sobre uma superfície sólida;

Considerando que a adsorção é entendida como um dos fenômenos de transporte que está intimamente ligado à tensão superficial das soluções, e depende fundamentalmente dos parâmetros temperatura, natureza e concentração da substância adsorvida (adsorbato), do estado de agregação do adsorvente (sólido finamente dividido), e do fluido (adsorvivo) em contato com o adsorvente;

Considerando que, no processo de adsorção, distinguem-se dois (02) mecanismos: o físico, cuja força de adsorção é idêntica às forças intermoleculares de Van Der Waals e o químico, em que ocorre a efetiva troca de elétrons entre o sólido e as moléculas adsorvidas (quimiosorção);

Considerando que a distribuição do Adsorbato entre a fase fluída e a fase adsorvida envolve um equilíbrio de fases que é governado pelos princípios da termodinâmica;

Considerando que, em todos os processos retrocitados, faz-se necessária a aplicação de conhecimentos como: operações unitárias da indústria química, mecânica dos fluidos, termodinâmica, estrutura química do adsorvente, hidrodinâmica do sistema, tamanho dos poros, leis que regem a cinética da adsorção, entre outros;

Considerando que, para que se cumpram as Boas Práticas de Fabricação, o executor dos serviços deverá possuir sólida formação de tecnologia química inerente aos processos industriais desses produtos químicos;

Considerando que a formação técnico-científica do profissional com currículo acadêmico em Engenharia Química, Química Industrial e Químico com Atribuições Tecnológicas, atende aos requisitos mencionados, relativos a processos e operações unitárias de indústria química envolvidos no sistema de fabricação de gases;

Considerando que o artigo 334 da CLT, alínea "d" e seus parágrafos devolve aos Químicos o livre exercício de suas atividades na fabricação de produtos químicos oficinais, nas análises reclamadas pela clínica médica e nas funções de Químico Bromatologista, Biologista e Legista;

Considerando que o texto do artigo 334 da CLT, suas alíneas e parágrafos, é corroborado pelo Decreto nº 85.877/81, o qual explicita serem da alçada do profissional da Química o exercício das atividades industriais de fabricação de produtos e insumos para uso humano e veterinário, com ou sem ação terapêutica, e, bem assim, as análises de caráter químico, físico-químico, químico-biológico, fitoquímico, bromatológico, químicotoxicológico, sanitário e químicolegal;

Considerando a obrigatoriedade da admissão de Químico, estatuída no art. 335 da CLT, nas indústrias que fabriquem produtos químicos;

Considerando que o artigo 341 do Decreto-Lei nº 5.452/43 estabelece que "cabe aos químicos habilitados conforme estabelece o artigo 325, alíneas a e b, a execução de todos os serviços que, não especificados no presente regulamento, exijam, por sua natureza, o conhecimento de química";

Considerando que a mistura ou adição recíproca de produtos químicos é da competência do profissional da química, conforme Decreto nº 85.877/81 e Decreto-Lei nº 5.452/43 - CLT;

Considerando que a fabricação de produtos e subprodutos em seus diversos graus de pureza e bem assim, as análises químicas, a elaboração de pareceres, atestados e projetos de sua especialidade e sua execução, perícia civil ou judiciária sobre essa matéria, e a responsabilidade técnica de laboratórios, estão compreendidas na profissão de Químico, por força do Decreto-Lei nº 5.452/43,, resolve:

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

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

I - Garantir a segurança de toda a cadeia produtiva dos gases medicinais;

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

III - Implantar as boas práticas de fabricação;

IV - Validar a metodologia do processo;

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

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

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

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

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

Art. 4º Fica revogada a Resolução Normativa nº 209, de 12 de dezembro de 2007 e as disposições em contrário.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação no DOU.

ANA MARIA BIRIBA DE ALMEIDA

1ª Secretária

JOSÉ DE RIBAMAR OLIVEIRA FILHO

Presidente do Conselho