



PARECER 00041-2021/CTEC/CFF

Brasília, 29 de outubro de 2021.

DA: Coordenação Técnica e Científica (CTEC)

PARA: Consultoria Jurídica

Att. Gustavo Beraldo Fabrício

REFERÊNCIA: Ofício nº 052/2021, protocolo nº 13196/2021.

Senhor Consultor,

Em resposta à solicitação de Vossa Senhoria, para que esta Coordenação Técnica e Científica (CTEC) se manifestasse acerca do teor do Ofício nº 052/2021, de 14 de outubro de 2021, da Secretaria Municipal de Administração da Prefeitura Municipal de Armação de Búzios, seguem algumas considerações:

Ramo de atividade ou natureza de atividade é a definição de qual segmento a empresa atua, o qual é dividido em três categorias: indústria, comércio e serviços. Dentro dessas, há diversas atividades que podem ser executadas, as quais devem estar descritas no contrato social da empresa, principalmente na cláusula relativa ao objeto social. A definição do ramo de atividade é competência do representante legal da empresa.

O segmento industrial é caracterizado pela transformação das matérias-primas no produto final. Consiste em alterar um insumo para que esse se torne um item que pode ser comercializado e/ou consumido. O comércio é o responsável pela venda dos produtos fabricados pela indústria. O terceiro ramo de atividade é a prestação de serviços. Este segmento não lida com fabricação ou venda de qualquer tipo de produto, mas sim com a oferta de mão de obra. Trata-se de profissionais ou empresas que ofertam o seu trabalho ao consumidor, auxiliando-o em diversas questões e necessidades.

Usuário criação :VALNIDES
Protocolo: PARECER 014060-2021

SHIS QI 15 Lote "L" - CEP: 71.635-615 - Brasil - Lago Sul - Brasília / DF
Fones: (61) 3878-8700 www.cff.org.br

Página 1

Handwritten signature and initials:
Gustavo Beraldo Fabrício
DA



De acordo com o Portal da Anvisa, os gases medicinais são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou 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. 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 tocante ao termo citado na solicitação "Usina geradora de gases medicinais", encontramos somente normativas específicas referentes a "Usinas concentradoras de oxigênio" em estabelecimentos de saúde. Segundo a RDC Anvisa nº 50/2002, existem três tipos de sistemas de abastecimento de oxigênio medicinal: por cilindros transportáveis, por centrais de reservação e por usinas concentradoras. O ar que respiramos, vale lembrar, é composto por uma mistura de gases, mas apenas o oxigênio é absorvido. As usinas são constituídas de máquinas acionadas por energia elétrica que obtêm o oxigênio medicinal a uma concentração de, no mínimo 92%, a partir do ar atmosférico, através de "peneiras moleculares". Estas necessitam de um outro tipo equipamento que filtra o ar para retirar as possíveis impurezas, concentra e separa o oxigênio dos demais gases (ex: nitrogênio e gás carbônico), obtendo-se então o oxigênio puro. Este, agora gás medicinal/medicamento, é fornecido ao paciente de forma controlada. A quantidade necessária para cada paciente é determinada pelo médico, diariamente, com base em exames específicos.

A competência para a aprovação e fiscalização das usinas concentradoras de oxigênio instaladas em estabelecimentos assistenciais de saúde é dos órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. A nota Técnica da Anvisa nº 155/2021 descreve orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde. Ela elenca aspectos a serem observados quanto aos requisitos para instalação, operação, manutenção e controle

Usuário criação: VALNIDES
Protocolo: PARECER 014060-2021

SHIS QI 15 Lote "L" - CEP: 71.635-615 - Brasil - Lago Sul - Brasília / DF
Fones: (61) 3878-8700 www.cff.org.br

Página 2

Cláudia
RH

de seus componentes, com o objetivo de contribuir para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Conforme a Lei Federal nº 3820/1960 que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências, são atribuições do Sistema Conselho Federal e Regionais de Farmácia (CFF/CRFs), dentre outras, a fiscalização do exercício profissional, impedindo e punindo as infrações à lei, bem como enviando às autoridades competentes relatórios documentados sobre os fatos que apurarem e cuja solução não seja de sua alçada; deliberar sobre questões oriundas do exercício de atividades afins às do farmacêutico; expedir resoluções, definindo ou modificando atribuições ou competência dos profissionais de farmácia, conforme as necessidades futuras; zelar pela saúde pública, promovendo a assistência farmacêutica.

A Certidão de Regularidade Técnica é o documento que comprova o cumprimento da exigência prevista no artigo 24 da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960: "As empresas e estabelecimentos que exploram serviços para os quais são necessárias atividades de profissional farmacêutico deverão provar perante os Conselhos Federal e Regionais que essas atividades são exercidas por profissional habilitado e registrado". Tal documento deverá estar de acordo com os termos das Resoluções CFF nº 494/2008 e CFF nº 698/2020. Seus campos devem ser preenchidos com os dados das atividades desenvolvidas e apresentados no contrato social da empresa requerente de responsabilidade técnica. A natureza de atividade constante na certidão de regularidade deve ser compatível com o objeto social descrito no contrato social da empresa.

Diante disso, entendemos que a natureza de atividade constante na Certidão de Regularidade expedida pelo Conselho Regional de Farmácia deve estar de acordo com o objeto descrito no contrato social e em conformidade com as atividades desenvolvidas pela empresa. SMJ, esta Coordenação Técnica e Científica entende que o sistema CFF/CRFs não tem competência para indicar a natureza de atividade que a empresa irá desenvolver, tendo em vista que a fiscalização desse tipo de estabelecimento é competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como exposto acima. Ressaltamos, ainda, que a empresa responsável pela locação dos equipamentos em questão deve atender às normas sanitárias

Cláudio J.
RH

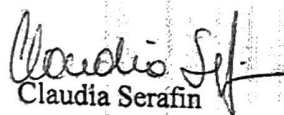
60
anos

Conselho
Federal de
Farmácia

vigentes, além de prestar as devidas manutenções preventivas e corretivas. Devem ser fornecidos também cilindros com o gás oxigênio medicinal, a serem usados como reservas para quaisquer eventuais intercorrências com o equipamento, para que o paciente não fique desassistido.

É o que temos a opinar.

Atenciosamente,



Claudia Serafin
MSc
Farmacêutica CRF-DF 6532



Rogério Hoefler
MSc
Farmacêutico CRF-DF 1048
Coordenador da CTEC

Usuário criação : VALNIDES
Protocolo: PARECER 014060-2021

SHIS QI 15 Lote "L" - CEP: 71.635-615 - Brasil - Lago Sul - Brasília / DF
Fones: (61) 3878-8700 www.cff.org.br

Página 4