



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

parâmetros temperatura, natureza e concentração da substância adsorvida (adsorbato), do estado de agregação do adsorvente (sólido finamente dividido), e do fluido (adsortivo) 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 oficiais, 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, químico-toxicológico, 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



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE QUÍMICA

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;
- I - Supervisionar as operações unitárias envolvidas no processo tecnológico de fabricação;
- II - Implantar as boas práticas de fabricação;
- III - Validar a metodologia do processo;
- IV - Ser o responsável pelo controle da qualidade de acordo com as Boas Práticas de Fabricação;
- V - Certificar-se de que a liberação de tais gases seja feita em atendimento às normas e legislação vigentes;
- VI - 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.

Brasília, 23 de agosto de 2018.

Ana Maria Biriba de Almeida – 1ª secretária.

José de Ribamar Oliveira Filho – Presidente.

Publicada no D.O.U. nº 172/2018, de 05 de setembro de 2018 – Seção 1, página 134.