

de interesse do STNIALCOL - SINDICATO DOS TRABALHADORES NS INDUSTRIAS DE ALIMENTAÇÃO DE COLINA, CNPJ: 24.996.443/0001-42, tendo em vista a existência de coincidência total de categoria e base territorial (conflito total) com ente com registro no Sistema do Cadastro Nacional de Entidades Sindicais - CNES, nos termos do inciso III, do artigo 253 da Portaria/MTP nº 671 de 8 de novembro de 2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1986 (27573662), resolve: INDEFERIR o pedido de alteração estatutária n.º 19964.113137/2022-87, de interesse do SINDICATO DOS TRABALHADORES RURAIS DE SAO LOURENCO D OESTE, CNPJ 86.225.182/0001-14, tendo em vista a irregularidade de documentação não passível de saneamento, nos termos do art. 253, inciso I da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021, alterada pela Portaria/MTP nº 1486, de 3 de junho de 2022.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1977 (27565582), resolve: INDEFERIR o pedido de alteração estatutária n.º 14021.108935/2022-13, de interesse do Sindicato dos Trabalhadores da Indústria, da Comunicação Gráfica e dos Serviços Gráficos dos Estado de Pernambuco, CNPJ 09.769.258/0001-21, tendo em vista coincidência total com sindicato registrado no CNES, nos termos do art. 253, incisos III da Portaria/MTP nº 671 de 2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1987 (SEI 27575047), resolve: INDEFERIR o pedido de alteração estatutária n.º 19964.113139/2022-76, de interesse do SINDICATO DOS TRABALHADORES DA AGRICULTURA FAMILIAR DE MONDAI SC - SINTRAF DE MONDAI SC, CNPJ 82.822.768/0001-05, visto irregularidade de documentação não passível de saneamento, nos termos do art. 253, inciso I da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021 e suas alterações.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1905 (27404362SEI), resolve: INDEFERIR o pedido de registro sindical do processo n.º 19964.112603/2022-15, de interesse do Sindicato dos Condomínios e Prestadores de Serviços em Condomínios de Prédios e Edifícios Comerciais, Industriais, Residenciais, Mistos e Shopping Centers do estado do Amazonas - SINDCOND-AM, CNPJ n.º 41.919.292/0001-48, visto a insuficiência documental e a irregularidade de documentação não passível de saneamento, bem como a não caracterização da categoria, nos termos do artigo 253, inciso I e II da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1984 (27573267), resolve: INDEFERIR o pedido de Registro Sindical nº 19964.111297/2022-91, de interesse do Sindicato dos Servidores Público Municipais de Campinápolis - MT, CNPJ 03.281.468/0001-90, tendo em vista a ausência de saneamento no prazo legal, por inércia da entidade após devidamente notificada, nos termos do artigo 253, inciso I da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 1994 (27594245), resolve: INDEFERIR o pedido de Registro Sindical n.º 19964.113291/2022-59, de interesse do SINTAPPI-MG - Sindicato dos Empregados das Empresas de Assessoramento, Perícias, Informações e Pesquisas no Estado de Minas Gerais, CNPJ 23.199.862/0001-90, em virtude da não caracterização de categoria, nos termos do inciso II, do art. 253 da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021, alterada pela Portaria/MTP nº 1486, de 3 de junho de 2022.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 2001/2022/ME (27617357), resolve: INDEFERIR o pedido de alteração estatutária n.º 19964.113159/2022-47, de interesse do Sindicato dos Trabalhadores e Trabalhadoras na Agricultura Familiar de Espera Feliz - SINTRAF, CNPJ 21.271.556/0001-92, tendo em vista a irregularidade de documentação não passível de saneamento, nos termos do art. 253, inciso I da Portaria MTP nº 671/2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, considerando a irregularidade processual e com fundamento na Análise Técnica nº 2036 (27784358), resolve: INDEFERIR o pedido de alteração estatutária n.º 19964.113706/2022-94, de interesse do Sindicato de Empresas de Asseio e Conservação do Estado do Piauí. SEAC/PI, CNPJ 07.399.419/0001-07, tendo em vista a irregularidade de documentação não passível de saneamento, nos termos do art. 253, inciso I da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, com fundamento na Lei nº 9.784/1999 e na Análise Técnica nº 2004 (SEI 27620007), resolve: NÃO CONHECER o Requerimento Administrativo Processo nº 19964.113040/2022-74 (SEI 27496214), de interesse do SITICOP/MG - SINDICATO DOS TRABALHADORES NAS INDÚSTRIAS DA CONSTRUÇÃO PESADA DO ESTADO DE MINAS GERAIS, CNPJ: 38.736.377/0001-86, nos autos do processo n.º 19964.106977/2022-93, visto o exaurimento da esfera administrativa, nos termos do inciso IV do artigo 63 da Lei nº 9784/1999.

O Coordenador-Geral de Registro Sindical, no uso das suas atribuições legais, com fundamento na Análise Técnica nº 2005 (SEI nº 27623411), resolve: 1) DEFERIR o processo nº 19964.111005/2022-11 da ASSOCIACAO DOS PRODUTORES E IMPORTADORES DE LUBRIFICANTES - SIMEPETRO, CNPJ nº 03.898.900/0001-96; 2) CANCELAR o registro sindical do SIMEPETRO - Sindicato Interestadual das Indústrias Misturadoras e Envasilhadoras de Produtos Derivados de Petróleo, CNPJ nº 03.898.900/0001-96, Processo 46000.005041/2001-82, a pedido da própria entidade, em razão da modificação da sua estrutura organizacional de sindicato para associação, nos termos do inciso II do art. 258 da Portaria/MTP nº 671, de 8 de novembro de 2021.

JOSÉ DE RIBAMAR PEREIRA JÚNIOR  
Substituto

## Ministério do Turismo

### AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA

DESPACHO Nº 119-E/2022, 6 DE SETEMBRO DE 2022

O DIRETOR - PRESIDENTE DA AGÊNCIA NACIONAL DO CINEMA - ANCINE, no uso das atribuições previstas no art. 13, III do Anexo I ao Decreto nº. 8.283, de 3 de julho de 2014, torna públicas as seguintes Deliberações de Diretoria Colegiada:

Art. 1º Aprovar para execução os projetos audiovisuais para o qual a proponente fica autorizada a captar recursos, nos termos das legislações indicadas.

21-0082 BELEZA GG 3º TEMPORADA  
Processo: 01416.002332/2021-42  
Proponente: MANJUBINHA FILMES EIRELI  
Cidade/UF: Rio de Janeiro / RJ  
CNPJ: 09.719.793/0001-78 Valor total aprovado: de R\$ 4.481.840,00 para R\$ 3.492.774,14

Valor aprovado no art. 3º-A da Lei nº. 8.685/93: R\$ 3.000.000,00  
Banco: 001 - agência: 3097-X conta corrente: 25906-3  
Valor aprovado no art. 39, inciso X, da Medida Provisória nº 2.228-1/01: de R\$ 1.257.748,00 para R\$ 313.824,07

Banco: 001 - agência: 3097-X conta corrente: 25902-0  
Aprovado pela Reunião de Diretoria Colegiada nº. 847, realizada em 28/07/2022

Prazo de captação: até 31/12/2024  
Art. 2º Prorrogar o prazo de captação de recursos do projeto audiovisual relacionado abaixo até 31/12/2022, mantidos os mecanismos já aprovados.

10-0496 OBJETOS PERDIDOS OU A HISTÓRIA DAS DUAS ÚNICAS PESSOAS DO PLANETA TERRA

Processo: 01580.046983/2010-90  
Proponente: FILMES MAIS LTDA  
Cidade/UF: São Paulo / SP  
CNPJ: 03.435.290/0001-94  
Art. 3º As Deliberações produzem efeitos a partir da data desta publicação.

ALEX BRAGA

## INSTITUTO BRASILEIRO DE MUSEUS

### RETIFICAÇÃO

No Anexo à Portaria Ibram nº 1.505, de 31 de agosto de 2022, publicada no Diário Oficial da União de 1º de setembro de 2022, Seção 1, fls. 160 a 162, onde se lê:

92	Resolução Normativa Ibram	2	20 de outubro de 2021	Dispõe sobre procedimentos técnicos e administrativos para elaboração, implementação e avaliação dos planos de gestão de riscos ao patrimônio musealizado, no âmbito das unidades museológicas administradas pelo Instituto Brasileiro de Museus - Ibram.
----	---------------------------	---	-----------------------	---

[...]

101	Resolução Normativa Ibram	12	18 de outubro de 2021	Aprova a publicação do Regimento Interno da Comissão de Ética do Instituto Brasileiro de Museus
-----	---------------------------	----	-----------------------	---

Leia-se:

92	Resolução Normativa Ibram	2	20 de outubro de 2020	Dispõe sobre procedimentos técnicos e administrativos para elaboração, implementação e avaliação dos planos de gestão de riscos ao patrimônio musealizado, no âmbito das unidades museológicas administradas pelo Instituto Brasileiro de Museus - Ibram.
----	---------------------------	---	-----------------------	---

[...]

101	Resolução Ibram	12	03 de março de 2021	Aprova a publicação do Regimento Interno da Comissão de Ética do Instituto Brasileiro de Museus
-----	-----------------	----	---------------------	---

## Ministério Público da União

### MINISTÉRIO PÚBLICO DO TRABALHO PROCURADORIA-GERAL

PORTARIA Nº 1.363, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

O PROCURADOR-GERAL DO TRABALHO, no uso da atribuição prevista no inciso XXI do art. 91 da Lei Complementar nº 75, de 20 de maio de 1993, considerando o disposto no inciso VI do art. 26 da Resolução CSMPPT nº 132/2016 e nos incisos VII e VIII do art. 2º do Ato Conjunto PGR/CASMPU nº 01/2014, bem como os dados e informações constantes do PGEA 20.02.0406.0001507/2022-83, resolve:

Art. 1º Determinar, a partir de 3 de outubro de 2022, a alteração do status do 6º Ofício Geral da Procuradoria Regional do Trabalho da 4ª Região/RS para "ofício provido com designação vigente".

Art. 2º Determinar, a partir de 3 de outubro de 2022, a alteração do status do 37º Ofício Geral da Procuradoria Regional do Trabalho da 4ª Região/RS para "ofício provido com designação suspensa", bem como a redistribuição do respectivo acervo aos demais Ofícios Gerais providos na mesma Unidade e no mesmo Grau.

JOSÉ DE LIMA RAMOS PEREIRA

## Poder Judiciário

### SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

#### CONSELHO DA JUSTIÇA FEDERAL CORREGEDORIA-GERAL DA JUSTIÇA FEDERAL

PROVIMENTO Nº 5/2022/CG-CJF, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre alteração do Provimento CG-CJF n.1 de 15 de março de 2021.

O CORREGEDOR-GERAL DA JUSTIÇA FEDERAL, usando de suas atribuições legais e regimentais, e

CONSIDERANDO a Lei n. 14.226/2021, que cria o Tribunal Regional Federal da 6ª Região, com sede em Belo Horizonte e jurisdição no Estado de Minas Gerais;

CONSIDERANDO a Lei n. 14.253/2021, que transforma cargos vagos de juiz federal substituto do quadro permanente da Justiça Federal em cargos de desembargador no âmbito dos Tribunais Regionais Federais; , resolve:



Art. 1º Dar nova redação ao § 4º do art. 5º, e ao art. 8º do Provimento n. 1/2021/CG-CJF, que passam a vigorar com a seguinte redação:

Art. 5º (...)

§ 4º A autoinspeção ocorrerá:

- I - em anos pares, nas 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões;
- II - em anos ímpares, nas 1ª e 6ª Regiões.

(...)

Art. 8º A inspeção ocorrerá:

- I - em anos ímpares, nas 2ª, 3ª, 4ª e 5ª Regiões;
- II - em anos pares, nas 1ª e 6ª Regiões.

Art. 2º Incluir o art. 12A no Provimento n. 1/2021/CG-CJF, com a seguinte redação:

Art. 12A. O calendário obrigatório de autoinspeção constante do § 4º do art. 5º deste provimento ficará suspenso, em caráter excepcional, no exercício de 2023.

Art. 3º Este Provimento entra em vigor na data de sua publicação.

Ministro OG FERNANDES

## TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 18ª REGIÃO

### PORTARIA Nº 2.096, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

O DESEMBARGADOR-PRESIDENTE DO TRIBUNAL REGIONAL DO TRABALHO DA 18ª REGIÃO, no uso de suas atribuições legais e regimentais, e tendo em vista o Processo Administrativo nº 9493/2022 - SISDOC,

considerando a possibilidade conferida à Justiça do Trabalho em alterar as áreas de atividades e/ou especialidades de cargos vagos, bem como criar novas especialidades para atender às necessidades do serviço, prevista no art. 5º da Resolução nº 47, de 27 de março de 2008, do Conselho Superior da Justiça do Trabalho; e

considerando a importância da utilização do instituto da redistribuição para recompor a força de trabalho do Tribunal, resolve:

ad referendum do egrégio Tribunal Pleno:

Art. 1º Transformar 01 (uma) cargo vago da carreira de Analista Judiciário, Área Apoio Especializado, Especialidade Odontologia, do Quadro de Pessoal do Tribunal Regional do Trabalho da 18ª Região, criado pela Lei 7.873/89, anteriormente ocupado pelo servidor inativo ROGÉRIO MEDEIROS, cuja vacância ocorreu por motivo de aposentadoria, nos termos da Portaria TRT 18ª GP/SGPE nº 2649, de 25/09/2017, publicada no Diário Oficial da União nº 185, de 26/09/2017, em 01 (um) cargo da carreira de Analista Judiciário, Área Apoio Especializado, Especialidade Engenharia Elétrica.

Art. 2º Transformar 01 (um) cargo vago da carreira de Analista Judiciário, Área Administrativa, Especialidade Contabilidade, do Quadro de Pessoal do Tribunal Regional do Trabalho da 18ª Região, criado pela Lei 7.873/89, anteriormente ocupado pela servidora inativa SUZANA LAGE FERREIRA, cuja vacância ocorreu por motivo de aposentadoria, nos termos da Portaria TRT 18ª GP/SGPe nº 183, de 31/01/2019, publicada no Diário Oficial da União nº 24, de 01/02/2019, em 01 (um) cargo da carreira de Analista Judiciário, Área Judiciária.

Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL VIANA JÚNIOR

## Entidades de Fiscalização do Exercício das Profissões Liberais

### CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

#### RESOLUÇÃO Nº 731, DE 25 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades que envolvem gases medicinais.

O Conselho Federal de Farmácia (CFF), no uso de suas atribuições legais e regimentais previstas na Lei Federal nº 3.820, de 11 de novembro de 1960 e,

Considerando o disposto no artigo 5º, inciso XIII, da Constituição Federal, que outorga liberdade de exercício, trabalho ou profissão, atendidas as qualificações que a lei estabelecer;

Considerando as disposições contidas na Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto Federal nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando o Decreto Federal nº 85.878, de 7 de abril de 1981, que estabelece normas para execução da Lei Federal nº 3.820/1960, dispondo sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dando outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispondo sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências;

Considerando a 21ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais e a 7ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças, da Organização Mundial da Saúde (OMS), que inclui gases de uso terapêutico no item Anestésicos gerais e Oxigênio - Medicamentos inalatórios;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338, de 6 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF);

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais, tendo seus prazos atualizados pela Resolução RDC/Anvisa nº 68, de 16 de dezembro de 2011 e RDC/Anvisa nº 2, de 25 de junho de 2015;

Considerando a RDC/Anvisa nº 32, de 5 de julho de 2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 11, de 26 de janeiro de 2016, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que Prestam Atenção Domiciliar;

Considerando a RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, e dá outras providências;

Considerando a RDC/Anvisa nº 298, de 14 de agosto de 2019, que aprova a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, que dispõe sobre o controle de qualidade requerido para gases medicinais;

Considerando a RDC/Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Considerando a RDC/Anvisa nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;

Considerando a Instrução Normativa IN nº 129, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais;

Considerando a Nota Técnica nº 155/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa, que estabelece orientações gerais sobre usinas concentradoras de oxigênio em estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando o Formulário Terapêutico Nacional da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), 2ª Edição, Ministério da Saúde, 2010;

Considerando a Resolução/CFF nº 492, de 26 de novembro de 2008, que regulamenta o exercício profissional nos serviços de atendimento pré-hospitalar, na farmácia hospitalar e em outros serviços de saúde, de natureza pública ou privada, alterada pela Resolução/CFF nº 568, de 6 de dezembro de 2012, e pela Resolução/CFF nº 730 de 28 de julho de 2022;

Considerando a Resolução/CFF nº 555, de 30 de novembro de 2011, que regulamenta o registro, a guarda e o manuseio de informações resultantes da prática da assistência farmacêutica nos serviços de saúde;

Considerando a Resolução/CFF nº 572, de 25 de abril de 2013, que dispõe sobre a regulamentação das especialidades farmacêuticas, por linhas de atuação;

Considerando a Resolução/CFF nº 585, de 29 de agosto de 2013, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e dá outras providências;

Considerando a Resolução/CFF nº 679, de 21 de novembro de 2019, que dispõe sobre as atribuições do farmacêutico nas operações logísticas de importação/exportação, distribuição, fracionamento, armazenagem, courier, transporte nos modais terrestre, aéreo ou fluvial, e demais agentes da cadeia logística de medicamentos e insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial e outros produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes, alimentos com propriedades funcionais ou finalidades especiais e produtos biológicos;

Considerando a Resolução/CFF nº 724, de 24 de maio de 2022, que dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares;

Considerando a necessidade de adequar as atribuições do farmacêutico nas atividades relacionadas aos gases medicinais à legislação sanitária e às, demais normas aplicadas, orientações e recomendações emanadas das entidades representativas da área, bem como ao perfil do mercado, à necessidade de aprimoramento constante na qualidade dos produtos e serviços de saúde, em busca de padrões de excelência, e que a atividade do farmacêutico deve estar presente em toda assistência dos gases medicinais, desde a sua produção até o paciente, nas unidades de saúde e no domicílio, resolve:

#### CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Esta resolução regulamenta as atribuições e competências do farmacêutico nas atividades desde a produção até ao uso de gases medicinais.

Parágrafo único - As atribuições regulamentadas pela presente resolução constituem prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado, inscrito no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição e qualificado para tal.

Art. 2º - Ao farmacêutico, no desempenho de suas atribuições e na qualidade de responsável pelo medicamento, cabe executar a garantia da qualidade e demais funções relacionadas aos gases medicinais, visando a manter informações precisas aos pacientes, aos usuários e à equipe multidisciplinar, promovendo o seu uso racional, e a sua correta utilização, mantendo a segurança e a saúde do paciente.

Artigo 3º - Os gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados de uso consagrado são: oxigênio; óxido nítrico; dióxido de carbono; nitrogênio líquido, como componente em misturas de gases para terapia respiratória; ar comprimido medicinal; ar sintético medicinal; hélio 79% + oxigênio 21%, e mistura de oxigênio medicinal 50% + óxido nítrico medicinal 50%. Além destes, outros gases e misturas de gases de uso terapêutico e com o propósito de diagnóstico considerados como produtos novos sujeitos a registro podem ser consultados em regulamentação sanitária vigente.

Artigo 4º - Os gases medicinais devem ser gerenciados e controlados pelo farmacêutico, que deve supervisionar toda a cadeia logística para garantir a qualidade, a segurança e o cumprimento da legislação em vigor.

Parágrafo único - Caberá ao farmacêutico responsável técnico de gases medicinais, a responsabilidade pelas orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, reações adversas, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

#### CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO FARMACÊUTICO EM PROCESSO DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

Artigo 5º - Na produção de Gás Substância Ativa (GSA) ou Produto Acabado nas Usinas de Separação do Ar (ASU), o farmacêutico tem como atribuições:

- a) supervisionar todo o processo de fabricação;
- b) controlar a de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes conforme compêndio escolhido;
- c) proceder à qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuir com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa, inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando violações da integridade do sistema;
- e) promover treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) qualificar e validar, quando necessário e aplicável, e acompanhar as ações de manutenções preventivas e corretivas, incluindo calibração de analisadores e instrumentos críticos;
- g) participar, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, da elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando quanto à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- h) garantir a rastreabilidade dos lotes liberados.

Artigo 6º - Nas envasadoras, no que tange à produção dos gases medicinais, o farmacêutico exercerá as atividades de:

- a) supervisão de todo o processo de fabricação;
- b) controle de qualidade, avaliando as concentrações de pureza e contaminantes, conforme compêndio escolhido;
- c) qualificação de fornecedores e clientes;
- d) contribuição com os meios necessários para a gestão dos riscos de natureza química, física, biológica, assistencial e administrativa inerentes aos procedimentos correspondentes à produção dos gases medicinais, evitando-se violações da integridade do sistema;
- e) treinamento do pessoal envolvido direta ou indiretamente, abordando as Boas Práticas de Fabricação;
- f) controle dos produtos armazenados, garantindo que os produtos medicinais estejam em áreas separadas e sinalizadas exclusivamente para gases medicinais;
- g) garantia de que os cilindros e tanques criogênicos móveis sejam controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O compartilhamento das atividades descritas acima será permitido, desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais;
- h) participação, juntamente com os demais membros da equipe multiprofissional, na elaboração das rotinas padronizadas, orientando e capacitando à realização de limpeza, entre outros, por meio de manuais técnicos com fluxogramas e procedimentos operacionais padrão pertinentes, bem como de formulários próprios;
- i) adoção de medidas para assegurar que os cilindros e tanques criogênicos sejam entregues limpos, compatíveis com o ambiente em que serão utilizados;

