



OESTE FORTE
GASES, BATERIAS, FERRAMENTAS E EPI'S

EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICIPIO DE POSSE - ESTADO DE GOÍAS.

OESTE FORTE LTDA. EPP, regularmente inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.365.682/0001-24, com sede na Avenida Enedino Alves da Paixão, nº 1598 - Caixa Postal – 115, Bairro Santa Cruz, Tel. (77) 3628-5262, Luis Eduardo Magalhães – Estado da Bahia, CEP- 47.850-000, neste ato representada pelo sócio administrador MARCIO MESSIAS MENEZES, brasileiro, casado, empresário, portador da cédula de identidade RG nº 558164285 SSP/BA, regularmente inscrito no CPF/MF sob nº 675.558.295-68, vem presença de Vossa Excelência, interpor

RECURSOS CONTRA DECISÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

proferida no pregão presencial n.º 053/2018, aberta pelo fundo municipal deste município de Posse -Go, pelos motivos de fato e de direito a seguir aduzidos.

DOS FATOS

1. Com fundamento nas disposições contidas na Lei n.º 8.666/93 e demais alterações, o fundo municipal de Posse Estado da Goiás, abriu procedimento licitatório - na modalidade Pregão Presencial, do tipo menor preço por item (n.º 053/2018) - para a aquisição de gases medicinais comprimidos em cilindros em regime de regime de comodato, destinados ao atendimento dos órgãos da secretaria municipal de saúde.

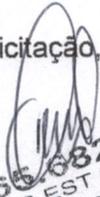
2. No dia 12 de dezembro do corrente ano - após o julgamento da documentação, apresentação das propostas, inicialmente a Comissão Permanente de Licitação declarou a recorrente habilitada para o certame, contudo, ao final abril prazo para recurso sob o fundamento que a recorrente não havia apresentado os itens 6.2.13 e 6.2.14 do edital, os qual versam sobre a documentação necessária à habilitação, verbis:

"6.2.13 – Certificado do farmacêutico responsável";

"6.2.14 – Comprovante da autorização de funcionamento da empresa participante da licitação, junto ao ministério da saúde, através da agencia nacional de vigilância sanitária (ANVISA).

Av. Enedino Alves da Paixão, Nº 2926 Stª Cruz
Fone/fax (77) 3628-5262 - Luis Eduardo Magalhães-BA

CEP 47.850-000


03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP- 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA



EXCELENTÍSSIMO SENHOR PREGOEIRO DO MUNICÍPIO DE POSSE - ESTADO DE GOIÁS.

DESTE FORTE LTDA, E.P., regularmente inscrita no CNPJ/MF sob nº 03.388.882/0001-24, com sede na Avenida Eneido Alves da Paixão, nº 1898 - Caixa Postal - 116, Bairro Santa Cruz, Tel. (77) 3828-5282, Luis Eduardo Magalhães - Estado da Bahia, CEP - 47.850-000, neste ato representada pelo sócio administrador MARCIO MESSIAS MENEZES, brasileiro, casado, empresário, portador de cédula de identidade RG nº 58184288 SSP/BA, regularmente inscrito no CPF/MF sob nº 675.558.285-88, vem

RECURSOS CONTRA DECISÃO DA COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

proteção no preço processual nº 053/2018, aberta pelo fundo municipal deste município de Posse - Go. pelos fatos e fatos e de direito a seguir aduzidos:

DOS FATOS

1. Com fundamento nas disposições contidas na Lei nº 8.666/93 e demais alterações, o fundo municipal de Posse - Estado de Goiás, abriu procedimento licitatório - na modalidade Pregão Presencial, do tipo menor preço por item (nº 053/2018) - para aquisição de gases medicinais comprimidos em cilindros em regime de comodato, destinados ao atendimento dos órgãos da secretaria municipal de saúde.
2. No dia 12 de dezembro do corrente ano - após o julgamento da documentação apresentada das propostas, inicialmente a Comissão Permanente de Licitação decidiu a recorrente habilitada para o certame, contudo, ao final do prazo para recurso sob o fundamento que a recorrente não havia apresentado os itens 6.2.13 e 6.2.14 do edital, os qual versam sobre a documentação necessária à habilitação, verbiis:
"6.2.13 - Certificado de funcionamento responsável";

6.2.14 - Comprovante de autorização de funcionamento da empresa participante da licitação, junto ao ministério de saúde através da agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA).

Av. Eneido Alves da Paixão, Nº 1898 St. Cruz
Fone/fax (77) 3828-5282 - Luis Eduardo Magalhães-BA
CEP 47.850-000

DESTE FORTE LTDA
Luis Eduardo Magalhães - BA
Av. Eneido Alves da Paixão, nº 1898
Caixa Postal 116 - Santa Cruz
Tel. (77) 3828-5282
CNPJ nº 03.388.882/0001-24



OESTE FORTE

GASES, BATERIAS, FERRAMENTAS E EPI'S

3. A decisão da respeitável Comissão Permanente de Licitações, conforme anotado, fundamenta-se especificamente na não apresentação dos documentos retro mencionados.

DO DIREITO

Com a devida venia, a decisão da ilustre Comissão é insustentável, senão vejamos:

"A documentação - consoante ensina o saudoso Hely Lopes Meirelles - é o conjunto de comprovantes da capacidade jurídica, da regularidade fiscal, da capacidade técnica e da idoneidade financeira que se exige dos interessados para habilitarem-se na licitação". (Licitação e Contrato Administrativo, RT, 8ª ed. p. 119).

A Recorrente possui todos estes atributos legais, tanto que em reiteradas oportunidades vem participando de procedimentos licitatórios, alguns dos quais em outros municípios.

No que se refere ao item 6.2.13, a Recorrente é isenta, e em seu alvará sanitário está claramente demonstrado no campo responsável técnico "NÃO SE APLICA" conforme resolução RDC 70 de 01.10.2008 (EM ANEXO). Este documento faz prova inequívoca de que a Recorrente encontra-se regularizada, sendo desnecessária a apresentação do Certificado do farmacêutico responsável, uma vez que apenas revende e transporta o produto, e para tal, se encontra plenamente qualificada pelos órgãos competentes.

Sobre o item 6.2.14 a RDC 32/2011 (EM ANEXO), dispõe sobre a autorização de funcionamento de empresa fabricantes e envasadoras de gases medicinais, portanto, a recorrente não se enquadra, apenas revende e transporta o produto, e como dito anteriormente se encontra apta e regularizada para tal.

A Licitação, consabido, constitui-se num procedimento administrativo tendente a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública em suas aquisições. Por óbvio, quanto mais participantes houver, mais e melhores serão as possibilidades da Administração firmar contratos que melhor atendam os seus interesses, e de consequência, o interesse público.

Em razão disto, os administradores públicos não podem se deixar levar por rigorismos inúteis e preciosismos técnicos, pois que apenas retardam e oneram o processo de seleção.

Com a habitual precisão, Hely Lopes Meirelles ensina que:

"A orientação correta nas licitações é a dispensa de rigorismos inúteis e a não exigência de formalidades e documentos desnecessários à qualificação dos interessados em licitar [...] É um verdadeiro estrabismo público, que as autoridades superiores precisam corrigir, para que os burocratas não persistam nas suas distorções rotineiras de complicar aquilo que a legislação já simplificou [...] Os administradores públicos devem ter sempre presente que

Oeste Forte LTDA

Av. Enefino Alves da Paixão, Nº 2926 Stª Cruz

Fone/fax (77) 3628-5262 - Luis Eduardo Magalhães-BA

CEP 47.850-000

03 365-682/0001-20
CNSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enefino Alves da Paixão, n.º 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA



A decisão da respeitável Comissão Permanente de Licitações, conforme anexo, fundamenta-se especificamente na não apresentação dos documentos mencionados.

DO DIREITO

Com a devida vênia a decisão da Ilustre Comissão é insustentável, senão vejamos:

A documentação apresentada em nome do Sr. Heil Lopes Meilhes - é o conjunto de comprovantes de capacidade jurídica, regularidade fiscal, da capacidade técnica e da idoneidade financeira que se exige dos interessados para habilitação na licitação. (Licitação e Contrato Administrativo, RT, 8ª ed. p. 119).

Requerente possui todos estes atributos legais, tanto que em reiteradas oportunidades vem participando de procedimentos licitatórios, alguns dos quais em outros municípios.

No que se refere ao item 8.2.13, o Recorrente é isento, e em seu alvará sanitário esta claramente demonstrado no campo respectivo o termo "NÃO SE APLICA", conforme resolução RDC 70 de 01.10.2008 (EM ANEXO). Este documento faz parte dos documentos de que o Recorrente encontra-se regularizado, sendo desnecessária a apresentação do Certificado de Registro de Farmacêutico responsável, uma vez que apenas revende o produto, e para tal se encontra devidamente qualificada pelos órgãos competentes.

Sobre o item 8.2.14 a RDC 32/2011 (EM ANEXO), dispõe sobre a autorização de funcionamento de empresa fabricante e revendedora de gases medicinais, portanto, o recorrente não se enquadra, apenas revende e transporta o produto e como dito anteriormente se encontra apta e regularizada para tal.

A licitação, concebida, constitui-se num procedimento administrativo tendente a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração Pública em suas aquisições. Por óbvio, quanto mais participantes houver, mais e melhores serão as possibilidades de Administração firmar contratos que melhor atendam os seus interesses, e de consequência, o interesse público.

Em razão disto, os administradores públicos não podem se deixar levar por rigores inúteis e precisismos técnicos, pois que apenas retardam e oneram o processo de seleção.

Com a habitual preceito, Heil Lopes Meilhes encina que:

"A orientação correta nas licitações é a dispensa de rigores inúteis e a não exigência de formalidades e documentos desnecessários à qualificação dos interessados em licitar [...] É um verdadeiro estatismo público, que as autoridades superiores precisam corrigir, para que os burocratas não persistam nas suas distorções rotineiras de complicar aquilo que a legislação já simplificou [...] Os administradores públicos devem ter sempre presente que



OESTE FORTE

GASES, BATERIAS, FERRAMENTAS E EPI'S

o formalismo inútil e as exigências de uma documentação custosa afastam muitos licitantes e levam a Administração a contratar com uns poucos, em piores condições para o Governo" (ob. cit. p. 121 - grifos nossos).

Ora, Senhor pregoeiro, convenhamos que não tem qualquer sentido lógico exigir um documento quando aqueles apresentados atenderem a contento. Tanto isto é verdade que a Recorrente faz juntar novamente, nesta oportunidade, cópia do alvará sanitário que claramente demonstra, não aplicar responsável técnico, por tanto, se não se aplica, é isenta a presença de farmacêutico para o estabelecimento recorrente, e ainda, o órgão compete pela expedição do Alvará Sanitário, deixa observado que esta em conformidade com a RDC nº 70/2008 que dispõe sobre a notificação de gases medicinais.

Diversos são os procedimentos licitatórios que contaram com a participação da Recorrente, e quando proclamada vencedora, ela cumpre fielmente o contrato administrativo.

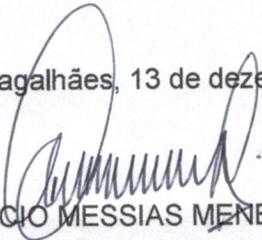
DOS PEDIDOS

Isto posto, a Recorrente aguarda serenamente que as razões ora invocadas sejam detida e criteriosamente analisadas, e ao final, seja dado provimento ao recurso para o fim de declarar a Recorrente classificada na Concorrência Pública nº 053/2018 desta Secretaria.

Nesses Termos,

de Deferimento.

Luis Eduardo Magalhães, 13 de dezembro de 2018.


MARCIO MESSIAS MENEZES

SÓCIO - ADMINISTRADOR

08.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneidino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

Oeste Forte LTDA

Av. Eneidino Alves da Paixão, Nº 2926 Stª Cruz

Fone/fax (77) 3628-5262 - Luis Eduardo Magalhães-BA

CEP 47.850-000



o formalismo inútil e as exigências de uma documentação custosa afastam muitos licitantes e levam a Administração a contratar com uma poucas, em piores condições para o Governo" (ob. cit. p. 121 - grifos nossos).

Ora, Senhor preceptor, convenhamos que não tem qualquer sentido lógico exigir um documento quando aqueles apresentadores atenderem a contento. Tanto isto é verdade que a Recorrente faz justiça novamente, nesta oportunidade, com de elevatô sanitário que claramente demonstra, não aplicar responsável técnico por tanto, se não se aplica, é feita a presença de farmacêutico para o estabelecimento recorrente, e ainda, o órgão competente pela expedição de Alvará Sanitário deixa observado que esta em conformidade com a RDC nº 70/2008 que dispõe sobre a notificação de gases medicinais.

Veram sido os procedimentos licitatórios que contaram com a participação da Recorrente e quando proclamada vencedora, ela comparetamente o contrato administrativo.

DOS PEDIDOS

Por todo o Recorrente aguarda serenamente que as razões ora invocadas sejam devida e criteriosamente analisadas e ao final, seja dado provimento ao recurso para o fim de declarar a Recorrente classificada na Concorrência Pública nº 053/2018 desta Secretária.

Nesses Termos,
Cada Determinação

Luis Eduardo Magalhães, 13 de dezembro de 2018.

MARCO MESSIAS MENEZES
SÓCIO - ADMINISTRADOR

03.366.88210001-24
INSC EST 51 465 193
DESTE FORTE LTDA
Av. Eneido Alves da Paixão, nº 2928
Santa Cruz - CEP: 47.880-000
Luis Eduardo Magalhães - BA



GOVERNO DO ESTADO DA BAHIA
SECRETARIA DA SAÚDE SUPERINT. DE VIGILÂNCIA E
PROTEÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA E CONTROLE SANITÁRIO
NÚCLEO REGIONAL DE SAÚDE – NRS OESTE

**ALVARÁ
SANITÁRIO**

Alv. Nº	028/2018
Validade	10/11/2019

O Coordenador do NÚCLEO REGIONAL DE SAÚDE – NRS OESTE de acordo com a
Legislação Sanitária vigente e conforme Processo nº 112/2018, concede licença de Funcionamento a:

Razão Social / Nome:
OESTE FORTE LTDA - EPP

Nome Fantasia: **OESTE FORTE** CNPJ / CPF
03.365.682/0001-24

Endereço:
AVENIDA ENEDINO ALVES DA PAIXÃO, 1598
Bairro/
SANTA CRUZ **LUIS EDUARDO MAGALHÃES- BA**

Responsável Legal: **MÁRCIO MESSIAS DE MENEZES** CPF
675.558.295-68

Responsável Técnico: **NÃO SE APLICA** Nº Registro no Conselho

Observações:
Alvará Sanitário concedido para dispensarão de GASES MEDICINAIS, conforme Resolução RDC nº 70 de 01/10/2008.

BARREIRAS/BA, **25** DE **SETEMBRO** DE **2018**
MUNICÍPIO

Guzela Cristina Dias e Silva
Coordenadora / NRS-OESTE
Matrícula nº 19.628.913-0
COORDENADOR – NRS OESTE

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

- NOTA**
- O LICENCIAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS SUJEITOS A FISCALIZAÇÃO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ESTADUAL SERÁ REVALIDADO ANUALMENTE.
 - O PEDIDO DE REVALIDAÇÃO ANUAL DE LICENÇA DEVERÁ SER INSTRUÍDO COM O ALVARÁ DO ANO ANTERIOR, COM ANTECEDÊNCIA DE 120 (CENTO E VINTE) DIAS DO TÉRMINO DE SUA VIGÊNCIA.
 - O ALVARÁ DE FUNCIONAMENTO DEVERÁ OBRIGATORIAMENTE SER FIXADO EM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

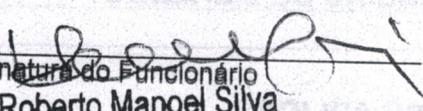
Foi paga a importância de R\$

1.963 (HUM MIL NOVECENTOS E SESSENTA E TRÊS REAIS).

Conforme conhecimento nº

180592

Datado de 17 / 09 / 2018


Assinatura do Funcionário
Roberto Manoel Silva
Técnico / VISA / NRS OESTE
SIAPE 0476850

103.365.88210001-24
NASC EST 21 ABR 1993
OESTE FORTE LTDA
Av. Engenro Alves da Paixão, n. 1222
Santa Cruz, CEP. 17.200-000
Luis Eduardo Magalhães BA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 14 de junho de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovada a resolução que dispõe sobre os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 2º Esta resolução estabelece os critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de autorização de funcionamento de empresa.

Parágrafo único. Entende-se por gases medicinais um gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

CAPÍTULO II

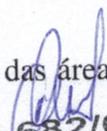
DA INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante/envasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

II - aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal/Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos;

III - restaurante/refeitório (caso exista) localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade e mantido em condições higiênicas adequadas;


03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
ESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

IV - área utilizada para a realização das refeições que não ofereça riscos para a qualidade dos produtos, caso inexistente restaurante/ refeitório;

V - vestiários masculinos e femininos que apresentem condições higiênico-sanitárias adequadas;

VI - bebedouros de água potável, quando existentes, instalados em locais adequados e mantidos em condições higiênicosanitárias adequadas;

VII - plano de segurança contra incêndios para caso de emergência, que disponha que os equipamentos como extintores e mangueiras a serem utilizadas contra incêndio sejam instalados de maneira adequada e em número suficiente;

VIII - programa de prevenção de riscos ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho;

IX - organograma definindo a estrutura organizacional e procedimentos que estabeleçam e enumerem as atribuições e obrigações dos responsáveis pelas áreas de produção, sistema da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade);

X - programa de treinamento que considere tanto os funcionários próprios da empresa quanto os terceirizados que atuem nas atividades de produção/fabricação e que aborde assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, noções de microbiologia e higiene pessoal; e

XI - sistema formal de controle de mudanças.

CAPÍTULO III

DO ARMAZENAMENTO

Seção I

Das Condições Externas

Art. 4º As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:

I - bom estado de conservação;

II - arredores limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais;

III - vias de acesso limpas; e

IV - proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais;

Seção II


03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneclino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

Das Condições Internas

Art. 5º As estruturas internas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições:

I - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor;

II - tubulações e encanamentos de esgotos em bom estado de conservação;

III - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para a manutenção da qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos;

IV - instalações elétricas em bom estado de conservação, segurança e identificação;

V - instalação de equipamentos de segurança para combate a incêndios, de acordo com o projeto aprovado pelo órgão competente; e

VI - áreas identificadas ou sistemas de identificação que garantam a separação dos diferentes materiais (ex.: cilindros cheios e vazios, etc.) e produtos (gases medicinais e não medicinais) e diferentes condições (quarentena, aprovado, reprovado, etc.).

CAPÍTULO IV

DA RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS PRIMAS

Art. 6º As áreas de recepção e armazenamento de matérias primas, materiais impressos, materiais de acondicionamento, de produtos a granel e acabados e de materiais explosivos e inflamáveis, devem:

I - disponibilizar procedimentos operacionais padrões escritos para a execução da recepção, inspeção, identificação, controle de estoque e armazenamento dos diferentes materiais enumerados;

II - possuir locais ou sistemas que restrinjam o acesso, por pessoas não autorizadas, e impeçam a utilização de matérias-primas, rótulos, bulas, lacres e outros materiais impressos, produtos a granel e acabados e de produtos e materiais explosivos e inflamáveis na condição de quarentena, antes da liberação pelo controle de qualidade; e

III - possibilitar o armazenamento seguro de produtos e materiais explosivos e inflamáveis, de acordo com a aprovação do órgão de segurança competente.

CAPÍTULO V

DA DEVOLUÇÃO, RECOLHIMENTO E ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

Art. 7º As atividades de devolução e de recolhimento de cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos do mercado devem ser executadas e gerenciadas de acordo com procedimentos operacionais padrões que contemplem, no mínimo, a identificação e a restrição da comercialização ou incorporação ao processo produtivo antes de finalizada a investigação e tomada de decisão quanto a sua destinação final.

Parágrafo único. Os cilindros, tanques criogênicos móveis e produtos devolvidos e recolhidos do mercado devem ser armazenados em áreas identificadas e de acesso restrito a pessoas não autorizadas.

CAPÍTULO VI

DOS SISTEMAS DE ÁGUA

Art. 8º Em relação aos sistemas de água utilizados nas atividades de produção de gases medicinais e às instalações a eles relacionadas, a empresa deve:

I - utilizar, no mínimo, água de grau potável, naquelas operações de produção que tenham impacto na qualidade do produto. Esta exigência não se aplica à água utilizada para refrigeração de equipamentos;

II - garantir a potabilidade da água de acordo com legislação vigente, mediante tratamentos, coletas e análises (físico-químicas e microbiológicas periódicas), independentemente da fonte (rede pública, poços artesianos e outros);

III - aprovar procedimentos operacionais padrões para a execução de tratamento, de coleta e análises da água potável e de limpeza de sistemas reservatórios, bem como definir a periodicidade de suas realizações;

IV - manter em bom estado de conservação os reservatórios e tubulações utilizadas na condução da água potável, de forma a não comprometer o desempenho do processo produtivo e a qualidade dos produtos; e

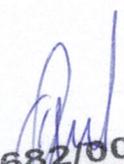
V - prover instalações e tratamentos para a eliminação/descarte de águas servidas, sobras e outros refugos oriundos do processo produtivo, de modo a atender às normas de segurança e vigilância sanitária e a não constituir fonte de degradação e destruição do meio ambiente.

CAPÍTULO VII

DAS ÁREAS PRODUTIVAS

Seção I

Das Condições Internas e Externas


03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

Art. 9º As áreas produtivas devem apresentar as seguintes condições e estruturas:

I - bom estado de conservação (isento de rachaduras, pinturas descascadas e infiltrações);

II - boas condições higiênico-sanitárias e programa de controle de pragas e outros animais;

III - arredores das áreas produtivas limpos, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais;

IV - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e condições higiênico-sanitárias adequadas, por meio de procedimentos de limpeza para o setor;

V - estruturas e dimensões adequadas, de forma a possibilitar um fluxo racional de produção, evitando a mistura, a contaminação e a contaminação cruzada entre as diferentes matérias-primas, materiais e produtos;

VI - distribuição adequadamente dimensionada ao volume de operações, de forma a permitir espaço suficiente para circulação segura e eficiente de pessoas e materiais;

VII - equipamentos de segurança (extintores e mangueiras contra incêndio) disponíveis e instalados em locais apropriados e devidamente identificados;

VIII - ventilação, iluminação e temperatura nas intensidades adequadas, de forma a não configurar risco de acidentes e comprometimento da execução das operações, bem como para manter a qualidade e integridade das matérias-primas, materiais e produtos; e IX - instalações elétricas e tubulações de água potável, de águas servidas e rejeitos, vapores, gases e ar comprimido em bom estado de conservação e devidamente identificadas.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 10. Com a finalidade de padronização do comportamento dos operadores, execução e organização das atividades produtivas e garantir a segurança do processo e a qualidade dos produtos (gases medicinais), a empresa/estabelecimento deve possuir:

I - procedimento que trate da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas;

II - procedimentos escritos e aprovados quanto às normas de segurança;

III - procedimentos operacionais padrões e para a execução dos controles em processo, dentre outras informações, definindo a frequência de realização, e descrevendo os métodos, os materiais e os equipamentos utilizados;

produção;

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneidino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

V - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução de cada uma das etapas de fabricação/produção, referenciando, dentre outras informações, as estações de trabalho, os locais e os equipamentos utilizados;

VI - procedimentos operacionais padrões escritos para a execução das operações de envase, rotulagem, armazenamento e conservação dos produtos;

VII - procedimento operacional padrão escrito para a definição dos números de lote dos produtos (granel e acabados) fabricados;

VIII - procedimento ou sistema que garanta a rastreabilidade dos lotes dos produtos a granel e acabados enviados aos estabelecimentos de saúde, hospitais, distribuidores e clientes de assistência familiar;

IX - procedimentos operacionais padrões escritos para a realização das inspeções em cilindros e tanques criogênicos móveis, antes e após seus respectivos enchimentos; teste hidrostático de cilindros e teste de válvulas. Os cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis já inspecionados devem ser mantidos segregados daqueles que ainda não o foram;

X - procedimento operacional padrão e local de armazenagem que permita a segregação de cilindros vazios e cheios de gás medicinal e desse em relação aos gases de uso não medicinal ou industrial;

XI - procedimento operacional padrão para a execução da reconciliação e ou distribuição de produtos e materiais de embalagem (incluindo os materiais impressos);

XII - áreas limpas, secas, bem ventiladas e livres de produtos e materiais explosivos e inflamáveis para o armazenamento de cilindros, válvulas e tanques criogênicos móveis. Essas áreas ainda devem ser cobertas e protegidas de temperaturas extremas de forma a evitar acidentes e proteger os materiais referenciados das intempéries e manter suas identificações;

XIII - procedimentos operacionais padrões que descrevam as ações efetivas adotadas de forma a garantir que os cilindros e os tanques criogênicos móveis utilizados no enchimento (envase) de gases medicinais, quando os mesmos não forem exclusivos para tal finalidade, recebam tratamento prévio (inspeção, testes, mudanças na identificação e pinturas) e que não haja mistura e/ou contaminação dos gases medicinais com gases de uso não medicinal ou industrial;

XIV - procedimentos operacionais padrões para a verificação e liberação das linhas de produção e envase antes das operações, de forma a evitar a mistura de materiais (inclusive impressos) e a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre esses e os gases de uso não medicinal ou industrial; e

XV - procedimentos operacionais padrões descrevendo ações efetivas adotadas de forma a garantir a não mistura e/ou a contaminação/contaminação cruzada entre gases medicinais e entre

esses e os gases de uso não medicinal ou industrial, quando as respectivas linhas de envase não forem exclusivas para um gás medicinal em específico.

Seção III

Das Qualificações, Calibrações e Manutenções de Equipamentos, Aparelhos e Instrumentos de Medição e Validações

Art. 11. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 12. A empresa deve possuir cronogramas e planos mestres de validações escritos e aprovados para a execução das validações de sistemas computadorizados (utilizados no controle e monitoramento dos processos) de processos produtivos e limpeza.

Seção IV

Das Fórmulas Mestres Padrão e Dossiês de Produção

Art. 13. A empresa deve possuir fórmula mestre padrão aprovada para todos os gases medicinais e líquidos criogênicos produzidos.

Art. 14. A empresa deve possuir dossiê de produção aprovado para cada gás medicinal fabricado. Os dossiês de produção devem possuir, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do gás e/ou dos gases da mistura, data de fabricação, prazo de validade e número e tamanho do lote do produto;

II - registros e informações que garantam a rastreabilidade em relação à quantidade e identificação de matérias-primas e materiais e materiais impressos utilizados na produção;

III - para fins de reconciliação, registro da capacidade (em peso) dos cilindros e tanques criogênicos móveis antes do envase, bem como registro do volume ou peso dos cilindros e tanques criogênicos móveis envasados;

IV - relação dos equipamentos utilizados na produção/envase de cada produto;

V - registro da data e hora de início e de término de todas as etapas de fabricação, relacionando os locais, as estações de trabalho e os equipamentos utilizados;

VI - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela realização e supervisão das etapas produtivas;

VII - registro de parâmetros críticos do processo produtivo e do produto, como temperatura,

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, n° 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

VIII - identificação/assinatura do(s) operador(es) responsável(is) pela limpeza das linhas e estações de envase, recebimento, inspeção e esvaziamento dos cilindros e tanques criogênicos móveis, previamente às operações de envase;

IX - registros dos resultados dos controles em processo executados;

X - registro da execução das verificações e calibrações prévias dos equipamentos analíticos, antes da condução dos testes de controle em processo, além de informações do(s) gás(es) de referência utilizado(s) nas verificações e calibrações dos equipamentos analíticos;

XI - registro das inspeções e verificações de cilindros, válvulas e tanques criogênicos, após o envase, de forma a garantir que os referidos recipientes contenham a quantidade correta do produto e não apresentem vazamentos;

XII - dados do rendimento teórico, bem como registro dos cálculos de rendimento real obtido e reconciliação de materiais nas etapas críticas do processo;

XIII - número de série dos cilindros envasados;

XIV - amostras dos materiais impressos, utilizados para o acondicionamento e identificação dos produtos; e

XV - registro de quaisquer ocorrências de problemas e desvios do processo, com a assinatura do responsável pela produção, atestando sua ciência e aprovação, para a realização das investigações e adoção de ações corretivas, considerando-se os procedimentos e instruções de trabalho aprovadas e implementadas na empresa, de forma a manter e garantir a segurança do processo e a qualidade do produto.

CAPÍTULO VIII

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Seção I

Do Controle da Qualidade, Instalações, Estruturas e Pessoal

Art. 15. As empresas fabricantes/envasadoras de gases medicinais devem possuir Sistema de Garantia da Qualidade e laboratórios de controle com instalações, estruturas, equipamentos de análises e equipamentos de segurança em número adequado e apropriado para a execução das análises de todas as matérias-primas, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados), além de pessoal em número suficiente e devidamente treinado e capacitado.

§ 1º As dependências do controle de qualidade devem ser mantidas organizadas e em condições higiênicas e sanitárias adequadas, de forma a não comprometer a confiabilidade das análises, a qualidade do produto, a segurança das operações e dos analistas.

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneidino Alves da Paixão, n.º 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

§ 2º O Sistema de Garantia da Qualidade deve ser independente da produção.

§ 3º Os equipamentos de proteção individual devem ser adequados e estar disponíveis para a utilização dos analistas.

§ 4º O número de equipamentos de proteção coletiva deve ser adequado e estes devem estar instalados em áreas identificadas e sem obstruções de acesso nos casos de emergência.

§ 5º Os equipamentos de análises devem estar instalados e localizados de maneira racional, de forma a não sofrer interferências e comprometer os resultados das análises.

Seção II

Dos Procedimentos

Art. 16. A empresa deve possuir especificações e metodologias de análise escritas e aprovadas para todas as matérias-primas, materiais impressos, materiais de embalagem e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados).

Art. 17. A empresa deve possuir padrões e gases de referência para as análises de matérias-primas e produtos e calibrações e verificações de equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Parágrafo único. Os padrões e gases de referência devem ser armazenados nas condições recomendadas pelos fabricantes, de forma a manter sua pureza, qualidade e integridade.

Art. 18. A empresa deve possuir procedimentos que tratem da proibição de comer, beber e fumar nas áreas produtivas.

Art. 19. A empresa deve possuir procedimentos operacionais padrões escritos e aprovados para:

I - operações de amostragem, análises, aprovação e reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos (semielaborados, a granel e acabados);

II - liberação ou reprovação de matérias-primas, materiais de embalagem, materiais impressos e produtos (semi-elaborados, a granel e acabados) pelo responsável do controle de qualidade; e

III - operações, verificações e calibrações dos equipamentos, aparelhos e instrumentos de medida.

Seção III

de Medição e Validações

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enefino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

Art. 20. A empresa deve possuir programas de manutenção preventiva, de qualificação e/ou calibração escritos e aprovados, para os equipamentos, aparelhos e instrumentos de medição.

Art. 21. A empresa deve possuir cronograma e plano mestre de validação escritos e aprovados para a execução das validações das metodologias analíticas.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo até 31 de dezembro de 2012 para promoverem as adequações necessárias ao cumprimento do disposto nesta Resolução.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei No- 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 24. Cabe ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além de garantir a fiscalização do cumprimento desta norma, zelar pela uniformidade das ações segundo os princípios e normas de regionalização e hierarquização do Sistema Único de Saúde.

Art. 25. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

03.365.682/0001-25
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1594
Santa Cruz CEP- 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 70, DE 1 DE OUTUBRO DE 2008

Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 30 de setembro de 2008, e

Considerando a definição de medicamento presente no art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973;

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

Considerando a competência da Anvisa para regulamentar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, estabelecida no art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando que um gás medicinal é um gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;

Considerando que a legislação em vigor, relativa ao registro de medicamentos, não prevê as especificidades dos gases medicinais,]

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico que trata da Notificação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo I desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de 39 (trinta e nove) meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais procedam à devida adequação a esta legislação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no Regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

1. OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos gases medicinais de uso consagrado.

2. ABRANGÊNCIA

2.1 Este Regulamento se aplica às empresas fabricantes de gases medicinais em todo o território nacional.

2.2 O disposto neste Regulamento não se aplica à produção e ao manuseio dos gases medicinais em serviços de saúde para uso próprio, os quais estão sujeitos à legislação específica vigente.

3. DEFINIÇÕES

3.1 Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

3.1.1 Caminhão - tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte anexado para o transporte de líquidos criogênicos.

3.1.2 Cilindro - recipiente transportável e pressurizado com capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros.

3.1.3 Gás ou líquido criogênico - gás refrigerado e liquefeito com ponto de ebulição menor ou igual a -150°C na pressão absoluta de 101.3 kPa.

08 365 682/0001 21
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1593
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

3.1.4 Gás liquefeito - gás embalado sob pressão que é parcialmente líquido (gás sobre um líquido) acima de -50°C.

3.1.5 Gases medicinais - gás ou mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

3.1.6 Gases medicinais de uso consagrado - gás ou mistura de gases que estão sendo comercializados e que apresentam as seguintes características: uso clínico bem conhecido; utilizados na indicação por mais de uma década; suas propriedades clínicas, pré-clínicas e farmacêuticas podem ser suportadas por dados bibliográficos.

3.1.7 Recipiente - qualquer embalagem que esteja em contato direto com o gás medicinal como, por exemplo, tanque, caminhão - tanque ou cilindro.

3.1.8 Notificação de Gases Medicinais - comunicação à autoridade sanitária federal (Anvisa), por meio de petição eletrônica referente à fabricação, importação e comercialização dos gases medicinais relacionados no Anexo II deste Regulamento. Tal modalidade de notificação aplica-se tão somente a gases medicinais de uso consagrado.

3.1.9 Sistema concentrador de oxigênio (SCO) - sistema composto de equipamento que concentra oxigênio a partir do ar ambiente e seus acessórios. Este sistema é conhecido também como usina concentradora de oxigênio, Pressure Swing Adsorber (PSA) ou Vacuum Pressure Swing Adsorber (VPSA).

3.1.10 Tanque criogênico fixo - ou tanque de armazenagem fixo, é um recipiente estacionário com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.11 Tanque criogênico móvel - ou tanque de armazenagem móvel, é um recipiente móvel com isolamento térmico, destinado à armazenagem de gases medicinais na forma de líquido criogênico.

3.1.12 Válvula - Dispositivo capaz de modificar a pressão ou vazão (fluxo) de gases, ou de vácuo, seja no cilindro ou no sistema centralizado.

4. DA NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

4.1 Fica instituída a Notificação de Gases Medicinais mediante peticionamento eletrônico conforme disposto neste Regulamento.

4.2 Para efeito deste Regulamento, são considerados gases medicinais passíveis da Notificação aqueles constantes no Anexo II.

4.2.1 As informações padronizadas constantes no Anexo II serão publicadas em ato normativo próprio.

4.2.2 Gases medicinais novos e com novas indicações que não se encontram no Anexo II devem ser submetidos às regras de registro para medicamentos novos, seguindo a legislação vigente.

4.3 Os Gases Medicinais devem cumprir as exigências de qualidade seguindo os testes e os valores de referência mencionados em compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa, de acordo com a legislação vigente.

4.4 A Notificação não exime as empresas das obrigações do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e das demais regulamentações sanitárias.

4.5 Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar os Gases Medicinais abrangidos por este Regulamento, mediante a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação ou protocolo de solicitação do pedido de BPF com status satisfatório no banco de dados de Inspeção da Anvisa.

4.6 Os gases medicinais e misturas de gases medicinais que contenham os mesmos componentes com diferentes concentrações são considerados produtos diferentes, para efeitos de notificação.

4.7 As misturas de gases medicinais elaboradas sob prescrição médica estão isentas de notificação desde que os gases componentes da mistura sejam notificados e que sua elaboração tenha a mesma qualidade dos gases medicinais notificados.

4.7.1 Nos gases medicinais elaborados sob prescrição deve constar etiqueta com a composição percentual, a identificação do prescritor, serviço de saúde no qual será utilizado, nome do paciente, nome da empresa fabricante, responsável técnico da empresa fabricante, data de validade, condições de armazenamento, número do lote e regularidade do controle de qualidade.

4.8 Os pedidos de Notificação serão instruídos com os seguintes dados:

4.8.1 Descrição e composição do gás medicinal(a) Nome do gás ou mistura seguido do termo medicinal e nome comercial (se aplicável), conforme Anexo II;

b) Concentração do gás;

c) Nome do fabricante;

d) Forma de comercialização em que se encontra o produto;

e) Tipos de recipientes de armazenamento utilizados.

4.8.2 Métodos de controle de qualidade utilizados. Deve ser indicada a Farmacopéia de referência.

03.365.682/0001-24
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneidino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

4.9 A empresa deve adequar a rotulagem às informações exigidas no Anexo III.

4.10 A bula deve conter, além da identificação do produto com a composição completa (em volume percentual de gás), as informações mínimas padronizadas conforme publicado em ato normativo próprio.

4.11 A Notificação será concedida mediante os seguintes critérios:

4.11.1 A Notificação será concedida exclusivamente para a empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

4.11.2 A empresa deve proceder a uma Notificação individual para cada gás medicinal, conforme este Regulamento.

4.11.3 A licença deve ser peticionada pelo assunto "NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS", mediante peticionamento eletrônico.

4.11.4 Caso ocorra modificação em algum dos dados informados na Notificação, a empresa deve proceder a nova notificação para o produto e simultâneo cancelamento da anterior.

4.11.5 Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, mediante nova Notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei Nº 6.360/76.

4.11.6 Quando houver descontinuidade da fabricação do produto, a empresa deve notificar a exclusão de comercialização deste produto, mediante peticionamento eletrônico.

4.11.7 Será disponibilizada, para consulta na página eletrônica da Anvisa, a relação de empresas e gases medicinais notificados, imediatamente após a realização da notificação.

4.12 As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e objeto de controle sanitário pela Anvisa.

4.13 As informações padronizadas do Anexo II serão publicadas em até 6 meses após a publicação desta Resolução.

5. REFERÊNCIAS

5.1 Note for Guidance on Medicinal gases: Pharmaceutical Documentation - EMEA, 2002.

5.2 The authorisation of medicinal gases as medicinal products in the Netherlands - Document MEB-31-1 - Medicines Evaluation Board - Netherlands, 2002.

5.3 Notificação simplificada de medicamentos de baixo risco. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 199, DE 26 DE OUTUBRO DE 2006, Anvisa.

5.4 Resolución 1130 Gases Medicinales. ANMAT, 2000.

ANEXO II

LISTA DE GASES MEDICINAIS DA NOTIFICAÇÃO

GÁS MEDICINAL	INDICAÇÕES	PRECAUÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	INCOMPATIBILIDADES
Ar medicinal						
Ar sintético medicinal						
Dióxido de carbono medicinal (CO ₂) Sinônimo: gás carbônico						
Nitrogênio medicinal						

03.365.682/0001-24
INSC EST 51.468.493
OESTE FORTE LTDA
Av. Enedino Alves da Paixão, nº 1598
Santa Cruz CEP: 47.850-000
Luís Eduardo Magalhães BA

(N2) Sinônimo: azoto						
Óxido nitroso medicinal (N2O) Sinônimo: protóxido de azoto; óxido de nitrogênio						
Óxido nitroso medicinal (N2O) 50% + Oxigênio medicinal 50%						
Oxigênio medicinal (O2)						

ANEXO III

MODELO DE ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS

Nome comercial (FACULTATIVO)

Nome do gás medicinal ou mistura (conforme Anexo II) - não é válido o sinônimo

Fórmula química

Concentração do gás

Quantidade líquida em m³ ou em kg do produto

Forma farmacêutica

Via de administração

Nome da empresa titular do registro

Número de CNPJ da empresa titular do registro

Endereço completo da empresa titular do registro

Fabricado por (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Envasado por (quando for o caso)

Nome da empresa envasadora

Número de CNPJ da empresa envasadora

Endereço completo da empresa envasadora

Número de Lote

Data de Fabricação


03.365.682/0001-25
 INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTOA
 Av. Enefino Alves da Paixão, nº 159
 Santa Cruz CEP: 47.850-000
 Luis Eduardo Magalhães BA ...

Prazo de Validade

Notificado conforme Resolução (nº/ano)

Nome do Farmacêutico Responsável e Nº do Registro no CRF (Conselho Regional de Farmácia)

Condições de armazenamento, se aplicável

Instruções sobre a manipulação correta e segura dos produtos

Incluir as frases "Uso sob Prescrição Médica" e "Produto Exclusivamente de Uso Medicinal"

Código de barras/ Número Identificador do Produto

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde


03.365.682/0001-9
INSC EST 51 468 493
OESTE FORTE LTDA
Av. Eneido Alves da Paixão, nº 100
Santa Cruz CEP 47.850-000
Luis Eduardo Magalhães BA

