

INSTRUMENTO DE INSCRIÇÃO DE EMPRESÁRIO INDIVIDUAL BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

Pelo presente instrumento particular de Ato Constitutivo:

BRUNO DE SOUSA BORGES, BRASILEIRO, CASADO(A), Comunhão Parcial, MOTORISTA, natural da cidade de Catolé do Rocha – PB, data de nascimento 01/11/1986, portador da Carteira de Identidade (RG): nº 3333458, expedida por SSSD/PB em 20/10/2015 e CPF: nº 081.214.774-09, residente e domiciliado na cidade de Tianguá - CE, na RUA MADALENA NUNES, nº 398, CENTRO, CEP: 62320-017.

Resolve constituir como empresário individual, mediante as seguintes cláusulas (art. 968, I, CC):

CLÁUSULA I - DO NOME EMPRESARIAL (art. 968, II, CC)

O empresário individual adotará como nome empresarial a firma **BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES**, e usará a expressão USE GASES PIAUI como nome fantasia.

CLÁUSULA II - DO CAPITAL (art. 968, III, CC)

O capital será de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), totalmente subscrito e integralizado, neste ato, da seguinte forma: R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em moeda corrente do País

CLÁUSULA III - DA SEDE (art. 968, IV, CC)

O Empresário Individual terá sua sede no seguinte endereço: RUA 12 DE OUTUBRO, nº 1119, CENTRO, Altos - PI, CEP: 64290000.

CLÁUSULA IV - DO OBJETO (art. 968, IV, CC)

O Empresário Individual terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas: COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS TAIS COMO: ALCOOL ETILICO, SODA CAUSTICA, CLORO E DERIVADOS, OXIGENIO, AGUA DESTILADA, ELEMENTOS NAO-PETROQUIMICOS OU CARBOQUIMICOS, ESSENCIAS NAO-MANIPULADAS PARA PERFUMES, PETROQUIMICOS BASICOS E INTERMEDIARIOS - AMONIA, ETENO, BENZENO, UREIA, CLORETO DE VINILA, ETC O COMERCIO ATACADISTA DE ADITIVOS PARA COMBUSTIVEIS E LUBRIFICANTES O COMERCIO ATACADISTA DOS PRODUTOS FARMOQUIMICOS, TAIS COMO: CARGAS E PREPARADOS PARA EXTINTORES DE INCENDIO ALVEJANTES E DETERGENTES INDUSTRIAIS INSTALAÇÕES HIDRÁULICAS, SANITÁRIAS E DE GÁS FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PAPELARIA FABRICAÇÃO DE GASES INDUSTRIAIS LOCAÇÃO DE AUTOMÓVEIS SEM CONDUTOR COMÉRCIO VAREJISTA DE GÁS LIQUEFEITO DE PETRÓLEO (GLP) TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE PRODUTOS PERIGOSOS TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL

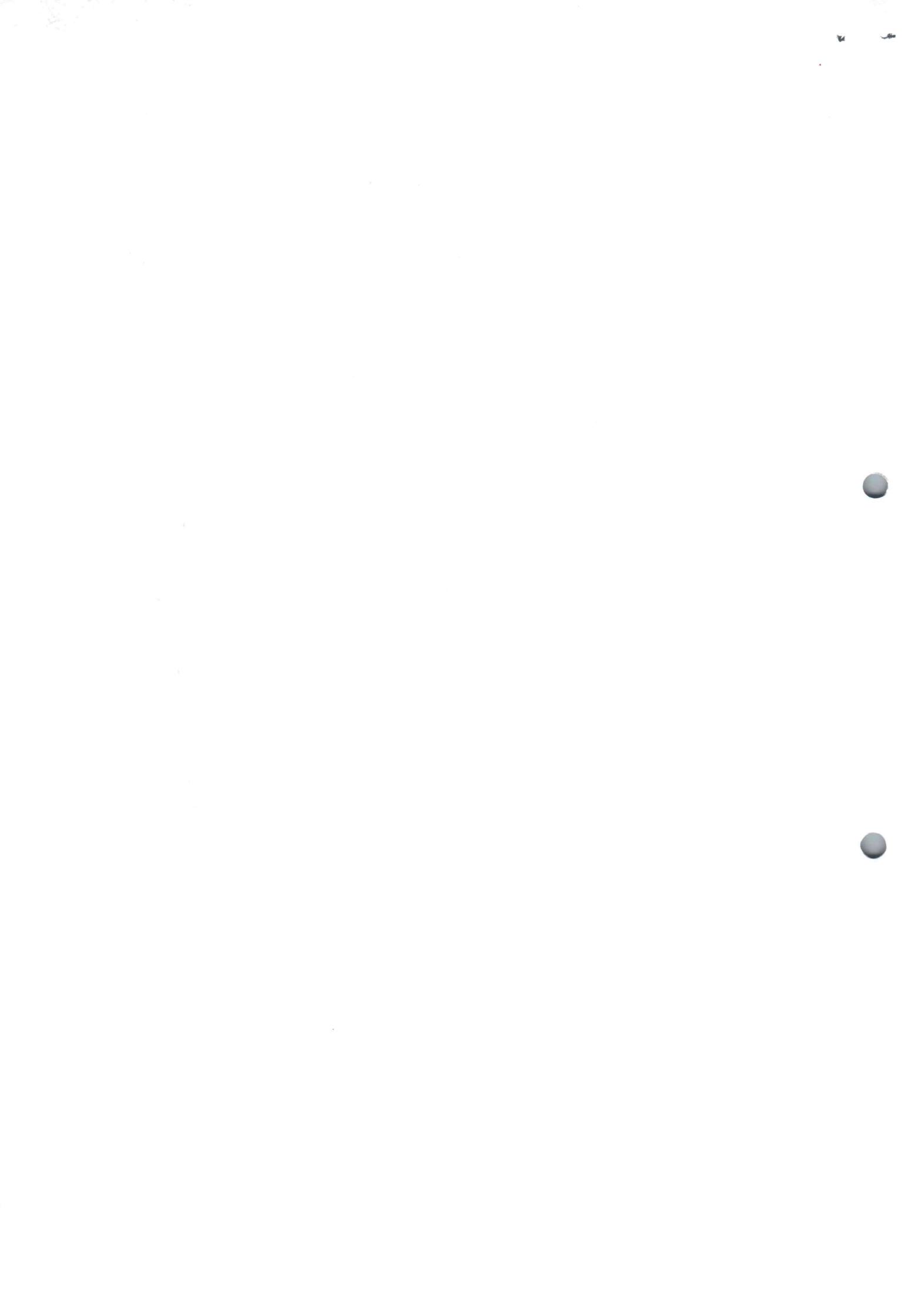
Parágrafo único. Em estabelecimento eleito como Sede (Matriz) será(ão) exercida(s) a(s) atividade(s) de COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUIMICOS TAIS COMO: ALCOOL ETILICO, SODA CAUSTICA, CLORO E DERIVADOS, OXIGENIO, AGUA DESTILADA, ELEMENTOS NAO-PETROQUIMICOS OU CARBOQUIMICOS, ESSENCIAS NAO-MANIPULADAS PARA PERFUMES, PETROQUIMICOS BASICOS E INTERMEDIARIOS - AMONIA, ETENO, BENZENO, UREIA, CLORETO DE VINILA, ETC O COMERCIO ATACADISTA DE ADITIVOS PARA COMBUSTIVEIS E LUBRIFICANTES O COMERCIO ATACADISTA DOS PRODUTOS FARMOQUIMICOS, TAIS COMO: CARGAS E PREPARADOS PARA EXTINTORES DE INCENDIO ALVEJANTES E DETERGENTES INDUSTRIAIS INSTALACOES HIDRAULICAS, SANITARIAS E DE GAS FABRICACAO DE PRODUTOS FARMOQUIMICOS COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PAPELARIA FABRICACAO DE GASES INDUSTRIAIS LOCAAO DE AUTOMOVEIS SEM CONDUTOR COMERCIO VAREJISTA DE GAS LIQUEFEITO DE PETROLEO (GLP) TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL.

E exercerá as seguintes atividades:

CNAE Nº 4684-2/99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente

CNAE Nº 2014-2/00 - Fabricação de gases industriais

CNAE Nº 2110-6/00 - Fabricação de produtos farmoquímicos



INSTRUMENTO DE INSCRIÇÃO DE EMPRESÁRIO INDIVIDUAL
BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

- CNAE N° 4322-3/01 - Instalações hidráulicas, sanitárias e de gás
- CNAE N° 4761-0/03 - Comércio varejista de artigos de papelaria
- CNAE N° 4784-9/00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (GLP)
- CNAE N° 4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
- CNAE N° 4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos
- CNAE N° 7711-0/00 - Locação de automóveis sem condutor

CLÁUSULA V - DECLARAÇÃO DE DESIMPEDIMENTO (art. 37, II, Lei n° 8.934, de 1994)

O empresário declara, sob as penas da lei, inclusive que são verídicas todas as informações prestadas neste instrumento e quanto ao disposto no artigo 299 do Código Penal, não estar impedido de exercer atividade empresária e não possuir outro registro como Empresário Individual no País.

CLÁUSULA VI - DO INÍCIO DAS ATIVIDADES E PRAZO DE DURAÇÃO (art. 53, III, F, Decreto n° 1.800/96)

A Empresa iniciará suas atividades em 11/09/2020 e seu prazo de duração será por tempo indeterminado.

CLÁUSULA VII - PORTE EMPRESARIAL

O empresário declara que a empresa se enquadra como Microempresa - ME, nos termos da Lei Complementar n° 123, de 14 de dezembro de 2006, e que não se enquadra em qualquer das hipóteses de exclusão relacionadas no § 4° do art. 3° da mencionada lei. (art. 3°, I, LC n° 123, de 2006)

E, por estar assim constituído, assino o presente instrumento.

Altos - PI, 11 de setembro de 2020

BRUNO DE SOUSA BORGES
Empresário



FLS. Nº 122
Proc. Nº _____
Autentica _____

ASSINATURA ELETRÔNICA

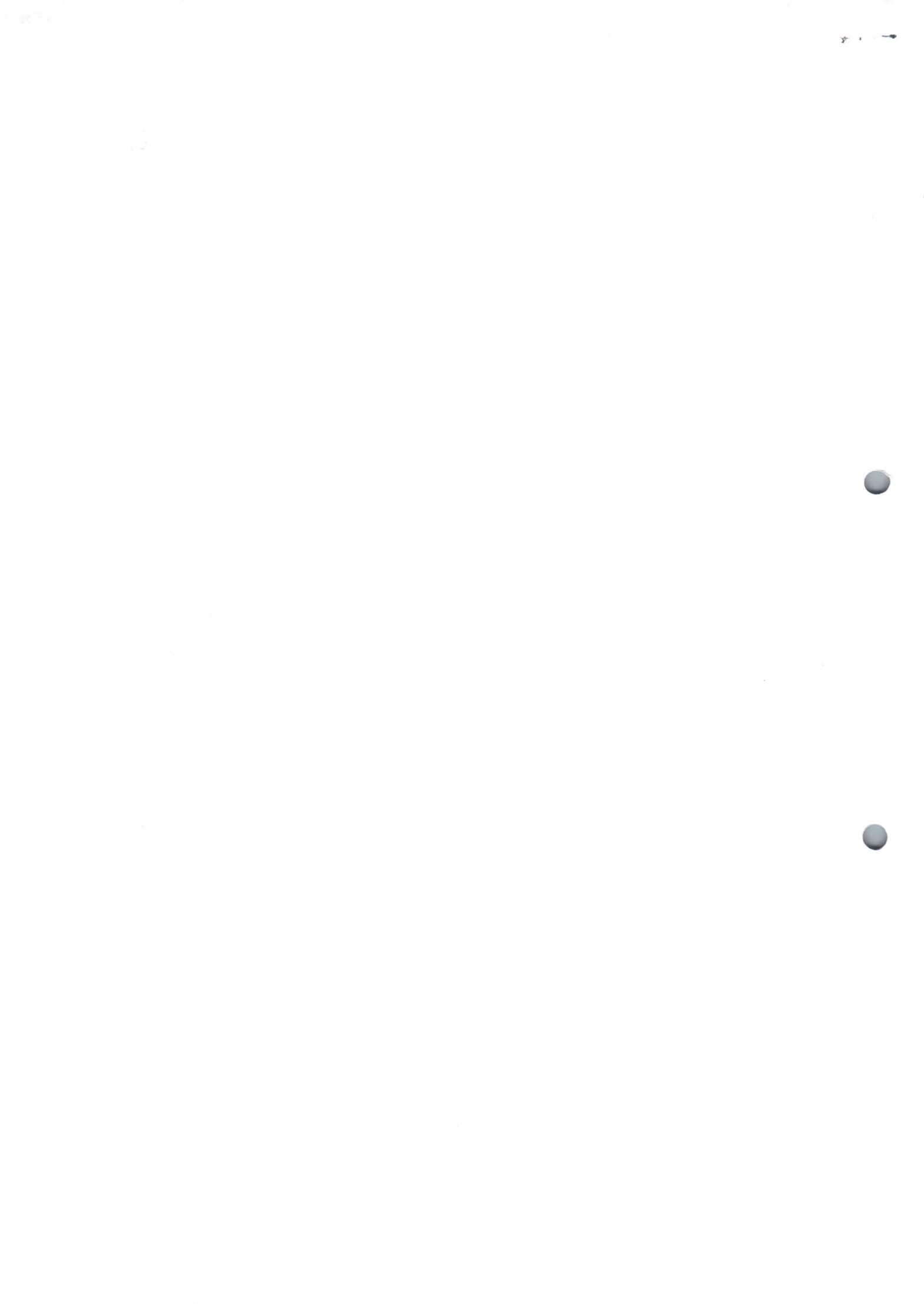
Certificamos que o ato da empresa BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
08121477409	BRUNO DE SOUSA BORGES



CERTIFICO O REGISTRO EM 11/09/2020 15:01 SOB N° 22101268244.
PROTOCOLO: 200425781 DE 11/09/2020 15:01.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12004251059. NIRE: 22101268244.
BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

ISABELA SANTANA MONTEIRO BARBOSA
SECRETÁRIA-GERAL
TERESINA, 11/09/2020
piauidigital.pi.gov.br



INSTRUMENTO DE ALTERAÇÃO DE EMPRESÁRIO

BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE
GASES 38.425.303/0001-29

FLS. Nº 123

Proc. Nº

Ano

Pelo presente instrumento, o Sr. BRUNO DE SOUSA BORGES, data de nascimento 01/11/1986, natural de Catolé do Rocha/PB, casado, comunhão parcial de bens, brasileiro, motorista, portador de RG nº 3333458 SSDS/PB, e CPF nº 081.214.774-09, residente e domiciliado na Rua Madalena Nunes, 398, Centro, Tianguá/CE, CEP 62320-017, na qualidade de empresário da empresa que gira nesta cidade sob a forma de firma social BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES, com sede na rua 12 de outubro, 1119, Centro, Altos/PI, CEP 64.290-000, cujo ato constitutivo se encontra registrado na Junta Comercial do Estado do Piauí - JUCEPI, com NIRE 22101268244, devidamente inscrita no CNPJ sob o nº 38.425.303/0001-29, Resolve alterar contrato, mediante as seguintes cláusulas:

DO OBJETO (art. 968, IV, CC)

Cláusula Primeira – O Empresário Individual terá por objeto o exercício das seguintes atividades econômicas:

Atividade Principal:

4684-2/99 - Comércio atacadista de produtos químicos tais como: álcool etílico, soda caustica, cloro e derivados, oxigênio, água destilada, elementos não-petroquímicos ou carboquímicos, essências não-manipuladas para perfumes, petroquímicos básicos e intermediários - amônia, eteno, benzeno, ureia, cloreto de vinila, etc o comércio atacadista de aditivos para combustíveis e lubrificantes o comércio atacadista dos produtos farmoquímicos, tais cargas e preparados para extintores de incêndio alvejantes e detergentes industriais.

Atividades Secundárias:

4930-2/02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional

4322-3/01 - Instalações hidráulicas, sanitárias e de gás

2014-2/00 - Fabricação de gases industriais

4761-0/03 - Comércio varejista de artigos de papelaria

4930-2/03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos

4771-7/01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas

2110-6/00 - Fabricação de produtos farmoquímicos

7711-0/00 - Locação de automóveis sem condutor

4784-9/00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (glp)

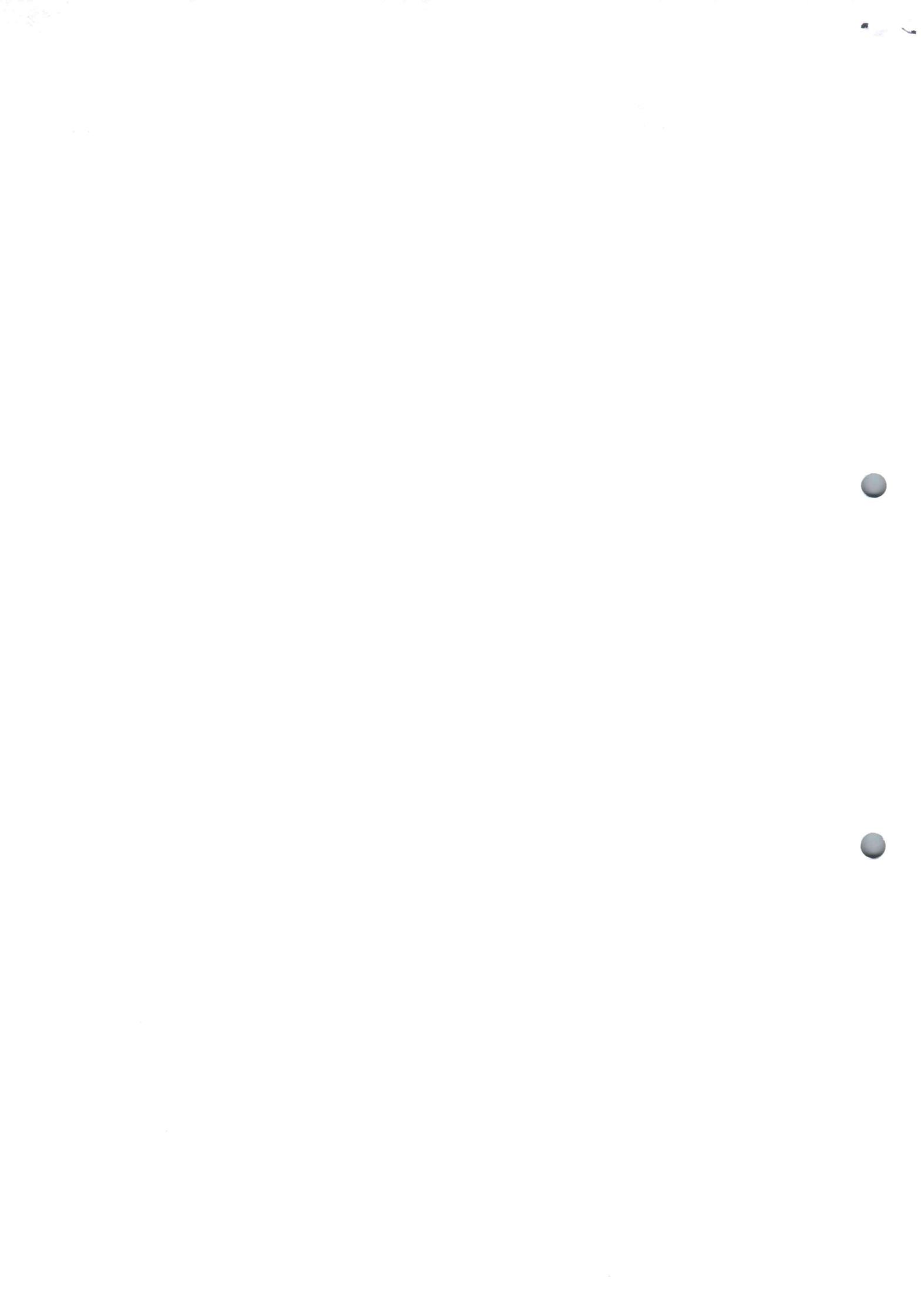
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Clausula Segunda -Todas as clausulas dos documentos anteriormente alcançadas pelo instrumento permanecem em pleno vigor.

E, por está assim constituído, assino o presente instrumento.

Altos, 05 de fevereiro de 2021.

Bruno de Sousa Borges





FLS. Nº 124
Proc. Nº
Rubrica

ASSINATURA ELETRÔNICA

Certificamos que o ato da empresa BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES consta assinado digitalmente por:

IDENTIFICAÇÃO DO(S) ASSINANTE(S)	
CPF	Nome
08121477409	BRUNO DE SOUSA BORGES



CERTIFICO O REGISTRO EM 08/02/2021 09:43 SOB Nº 20210084766.
PROTOCOLO: 210084766 DE 05/02/2021.
CÓDIGO DE VERIFICAÇÃO: 12100846414. CNPJ DA SEDE: 38425303000129.
NIRE: 22101268244. COM EFEITOS DO REGISTRO EM: 05/02/2021.
BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

LUIZ GONZAGA ROSADO FILHO
PROCURADOR
www.piauidigital.pi.gov.br



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO 38.425.303/0001-29 MATRIZ	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA 11/09/2020
--	---	---------------------------------------

NOME EMPRESARIAL BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES
--

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA) USE GASES PIAUI	PORTE ME
--	--------------------

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÓMICA PRINCIPAL 46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
--

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÓMICAS SECUNDÁRIAS 20.14-2-00 - Fabricação de gases industriais 21.10-6-00 - Fabricação de produtos farmoquímicos 43.22-3-01 - Instalações hidráulicas, sanitárias e de gás 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano 47.61-0-03 - Comércio varejista de artigos de papelaria (Dispensada *) 47.71-7-01 - Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas 47.84-9-00 - Comércio varejista de gás liquefeito de petróleo (GLP) 49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional 49.30-2-03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos 77.11-0-00 - Locação de automóveis sem condutor

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA 213-5 - Empresário (Individual)

LOGRADOURO R 12 DE OUTUBRO	NÚMERO 1119	COMPLEMENTO *****
--------------------------------------	-----------------------	-----------------------------

CEP 64.290-000	BAIRRO/DISTRITO CENTRO	MUNICÍPIO ALTOS	UF PI
--------------------------	----------------------------------	---------------------------	-----------------

ENDEREÇO ELETRÔNICO USEGASESPIAUI@GMAIL.COM	TELEFONE (86) 3300-8472/ (88) 9483-9325
---	---

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR) *****

SITUAÇÃO CADASTRAL ATIVA	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL 11/09/2020
------------------------------------	---

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL *****	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL *****
-----------------------------------	---

(*) A dispensa de alvarás e licenças é direito do empreendedor que atende aos requisitos constantes na Resolução CGSIM nº 51, de 11 de junho de 2019, ou da legislação própria encaminhada ao CGSIM pelos entes federativos, não tendo a Receita Federal qualquer responsabilidade quanto às atividades dispensadas.

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 1.863, de 27 de dezembro de 2018.

Emitido no dia **08/07/2022** às **15:09:40** (data e hora de Brasília).

Página: 1/1



MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

FLS. Nº 127
Proc. Nº _____
Rubrica _____

[Assinatura]

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: **BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES**
CNPJ: **38.425.303/0001-29**

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que não constam pendências em seu nome, relativas a créditos tributários administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e a inscrições em Dívida Ativa da União (DAU) junto à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN).

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <<http://rfb.gov.br>> ou <<http://www.pgfn.gov.br>>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 15:23:30 do dia 08/07/2022 <hora e data de Brasília>.
Válida até 04/01/2023.

Código de controle da certidão: **AA0F.F586.316E.C9B1**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Voltar

Imprimir



Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 38.425.303/0001-29

Razão Social: BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

Endereço: RUA 12 DE OUTUBRO 1119 / CENTRO / ALTOS / PI / 64290-000

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade: 20/06/2022 a 19/07/2022

Certificação Número: 2022062003160559230205

Informação obtida em 08/07/2022 15:17:46

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa:
www.caixa.gov.br



PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 38.425.303/0001-29
Certidão nº: 21541888/2022
Expedição: 08/07/2022, às 15:20:01
Validade: 04/01/2023 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **38.425.303/0001-29**, **NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas. Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022. Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho. No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais. A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (<http://www.tst.jus.br>). Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais títulos que, por disposição legal, contiver força executiva.



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
PROCURADORIA GERAL DO ESTADO

Handwritten signature

FLS. N° 130
Proc. N° _____
Rubrica: _____

CERTIDÃO QUANTO A DÍVIDA ATIVA DO ESTADO
n° 220738425303000129

(Emitida em atenção ao que dispõe a Instrução Normativa PGE/PI n° 01°2015)

IDENTIFICAÇÃO DO(A) REQUERENTE

INSCRIÇÃO ESTADUAL

19.673.877-6

NPJ/CPF

38.425.303/0001-29

NOME/RAZÃO SOCIAL

BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

Ressalvado o direito da Procuradoria Geral do Estado de inscrever e cobrar dívidas que venham a ser apuradas, certifico para os devidos fins, a requerimento do(a) interessado(a), que, revendo os registros da Seção de Dívida Ativa da Procuradoria Geral do Estado do Piauí, verifiquei nada existir em nome do(a) requerente acima identificado(a) até a presente data e horário, e, para constar, foi emitida a presente certidão.

Procuradoria Geral do Estado

Procuradoria Tributária

EMITIDA VIA INTERNET EM 08/07/2022, ÀS 15:20:33

VÁLIDA ATÉ 06/10/2022

ESTE DOCUMENTO NÃO TERÁ VALIDADE ANTES DE SUA AUTENTICAÇÃO VIA INTERNET, NO SITE <http://webas.sefaz.pi.gov.br/certidaonft-web>

Chave para Autenticação: 2A08-5B04-94CF-0A08-23A9-6CA3-C431-D459



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DA FAZENDA

FLS. Nº 131
Proc. Nº _____
Rubrica _____

08

CERTIDÃO DE SITUAÇÃO FISCAL E TRIBUTÁRIA

nº 2207083842530300012901

RAZÃO SOCIAL	
BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES	
ENDEREÇO	BAIRRO OU DISTRITO
RUA 12 DE OUTUBRO 1119	CENTRO
MUNICÍPIO	CEP
LOTOS	64290000
CPF/CNPJ (Nº)	INSCRIÇÃO ESTADUAL
38.425.303/0001-29	19.673.877-6
Ressalvado o direito de a Fazenda Estadual cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, certifica-se que o mesmo encontra-se em SITUAÇÃO FISCAL REGULAR.	

Certidão emitida com base na Portaria GSF nº 106/06, de 12 de abril de 2006.

Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

Validade deste documento: 60 (sessenta) dias contados da data de sua emissão.

EMITIDA VIA INTERNET EM 08/07/2022, ÀS 15:20:26

VÁLIDA ATÉ 06/09/2022

ESTE DOCUMENTO NÃO TERÁ VALIDADE ANTES DE SUA AUTENTICAÇÃO VIA INTERNET, NO SITE
<http://webas.sefaz.pi.gov.br/certidaonft-web>

Chave para Autenticação: 988D-99BF-B7AE-02AE-5BF9-A3D6-F6ED-39D9



MUNICÍPIO DE ALTOS
FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL

FLS. Nº 132
Proc. Nº
Município

Data Impressão: 04/05/2022

CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS

Nº 00000533/2022

Emissão: 04/05/2022

Validade: 02/08/2022

BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES

CGA: 000.000.134/001-10

CNPJ: 38.425.303/0001-29

CNAE: 46.84-2/99

RUA 12 DE OUTUBRO , 01119

20,00M²

CENTRO

64.290-000 - ALTOS , PI

EM CUMPRIMENTO AO DESPACHO EXARADO EM PETIÇÃO PROTOCOLADA NESTE ÓRGÃO E, RESSALVADO O DIREITO DA FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL DE INSCREVER E COBRAR DÍVIDAS QUE VENHAM A SER APURADAS, CERTIFICO PARA OS DEVIDOS FINS DE DIREITO, QUE NÃO CONSTA NO BANCO DE DADOS DESTA PREFEITURA NENHUM DÉBITO VENCIDO DE: TRIBUTOS, FOROS OU TARIFAS MUNICIPAIS INCLUSIVE DA DIVIDA ATIVA INSCRITA NESTA REPARTIÇÃO ATÉ A PRESENTE DATA. E PARA CONSTAR, DETERMINEI QUE FOSSE EXTRAÍDA ESTA CERTIDÃO NEGATIVA DE TRIBUTOS MUNICIPAIS.

QUALQUER RASURA OU EMENDA TORNARÁ NULO ESTE DOCUMENTO.


João Evangelista Campelo
Secretário Municipal de Finanças
Portaria: Nº 002/2022

Certidão emitida diretamente no setor. A assinatura do servidor perfeitamente identificado substitui qualquer outro tipo de validação.

Emissor: ELANE



LOCAL:00220220000053300002416843



ESTADO DO PIAUÍ
PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTOS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Rua Epitácio Pessoa, 2280 Centro CEP: 64290-000



VALIDADE
06/01/2023

EXERCÍCIO
2022

NÚMERO
001/0011

LICENÇA SANITÁRIA MUNICIPAL

De acordo com as disposições legais e regulamentares em vigor, a:

EMPRESA (RAZÃO SOCIAL)	BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES
ENDEREÇO	RUA 12 DE OUTUBRO, 119 CENTRO - ALTOS/PI
ATIVIDADE	46.84-2-99 - COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS. - ME 20.14-2-00 - FABRICAÇÃO DE GASES INDUSTRIAIS. 21.10-6-00 - FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMOQUÍMICOS. 43.22-3-01 - INSTALAÇÕES HIDRAULICAS, SANITARIAS E DE GAS. 46.44-3-01 - COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTO E DROGAS DE SUSO HUMANO. 49.30-2-02 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS.
NOME FANTASIA	USE GASES PIAUI - ME
CNPJ	38.425.303/0001-29

TEM LICENÇA SANITÁRIA PARA FUNCIONAR SOB A RESPONSABILIDADE DE
BRUNO DE SOUSA BORGES

Inscrito (a) no	SOB Nº
-----------------	--------

Pedro Ribeiro Pires
PEDRO RIBEIRO PIRES
 Gerência de Vigilância Sanitária e Ambiental

Pedro Ribeiro Pires
 Gerente de Vigilância Sanitária e Ambiental
 Portaria: GB - PMA Nº 014/2022

ALTOS - PI, 06 DE JANEIRO DE 2022

OBSERVAÇÃO

1. ESTE DOCUMENTO DEVE SER COLOCADO EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO.
2. A LICENÇA SANITÁRIA É VÁLIDA POR 01 (HUM) ANO, A CONTAR DA DATA DE SUA EXPEDIÇÃO.
3. EM CASO DE INFRAÇÃO A LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE POR PARTE DO ESTABELECIMENTO, ESTA LICENÇA PODERÁ SER RECOLHIDA, FICANDO A EMPRESA POSSÍVEL DE PUNIÇÕES LEGAIS.



PREFEITURA DE
CAUCAIA

**Secretaria Municipal
da Saúde**

FLS. Nº 134
Proc. Nº _____
Número _____

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

Atestamos para os devidos fins de direito que a empresa BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES, inscrita no CNPJ nº 38.425.303/0001-29, sediada à Rua 12 de Outubro, Nº 1119, Bairro Centro, Altos - PI, até a presente data, cumpriu fielmente com suas obrigações, nada constando que a desabone técnica e comercialmente para o fornecimento de Gases Medicinais para atender as necessidades da Secretaria de Saúde do Município de Caucaia/CE, pessoa jurídica de direito público, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 07.616.162/0001-06, com sede na Rua Coronel Correia, 2089, bairro Centro, CAUCAIA/CE, oriundo do:

Pregão Eletrônico nº 2021.02.26.01

Contrato nº 2021.05.13.18

Período de Execução: Executando

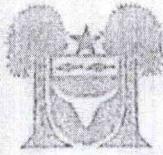
Descriminação dos itens fornecidos:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	MARCA	UND	TOTAL	V. UNT	V. TOTAL
1	OXIGÊNIO MEDICAL ENTRE 0,45 A 1 M ³ - OXIGENOTERAPIA DE TRANSFERÊNCIA	MESSER/ SOS	UNID	225	R\$ 80,00	R\$ 18.000,00
2	OXIGÊNIO MEDICAL ENTRE 0,45 A 1 M ³ - OXIGENOTERAPIA DE TRANSFERÊNCIA	MESSER/ SOS	UNID	275	R\$ 80,00	R\$ 22.000,00
3	OXIGÊNIO MEDICAL CILINDRO ENTRE 2,25 A 10M ³ OXIGENOTERAPIA DE TRANSFERÊNCIA	MESSER/ SOS	M ³	4.600	R\$ 28,50	R\$ 131.100,00
4	OXIGÊNIO MEDICAL CILINDRO ENTRE 2,25 A 10M ³ OXIGENOTERAPIA DE TRANSFERÊNCIA	MESSER/ SOS	M ³	8.400	R\$ 25,50	R\$ 236.400,00
5	OXIGÊNIO LÍQUIDO INCOLOR, INODORO, PUREZA MÍNIMA 99,5% ABASTECIDO EM TANQUE CRIOGÊNIO	MESSER/ SOS	M ³	15.500	R\$ 6,79	R\$ 105.245,00
6	OXIGÊNIO LÍQUIDO INCOLOR, INODORO, PUREZA MÍNIMA 99,5% ABASTECIDO EM TANQUE CRIOGÊNIO	MESSER/ SOS	M ³	42.500	R\$ 6,79	R\$ 288.575,00
Total R\$ 804.320,00						

Caucaia-CE, 06 de agosto de 2021

FRANCISCO ELDER FERREIRA DE ARAÚJO
Ordenador de Despesas da Secretaria Municipal de Saúde
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAUCAIA

Rua Coronel Correia, 2089 - Centro
Caucaia - CE 61600-004
(85) 33428023 / 3342 8024



PREFEITURA MUNICIPAL DE CARIRÉ
Secretaria da Saúde

Fls. Nº 135
M. PROC. Nº _____
Data: _____

ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA

A Prefeitura Municipal de Cariré, de CNPJ 07.598.600/0001-42, através da Secretaria Municipal de Saúde vem, por meio deste, atestar para os devidos fins de direito que a empresa **BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES**, estabelecida na rua 12 de Outubro, Nº 1119, Centro, Altos-PI, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 38.425.303/0001-29, está fornecendo **REGARGAS DE OXIGÊNIO MEDICINAL PARA CILINDROS PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DE CARIRÉ** Com bom desempenho conforme o contrato de Nº 01/21DIV-PP22, com vigência até 31 de dezembro de 2021, sendo fornecido de forma parcelada por empreitada de execução indireta por item e executado o fornecimento dentro do prazo de 24 horas. Junto a esta secretaria desde março de 2021.

Os itens ora contratados são os seguintes:

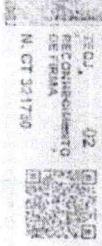
ITEM	DESCRIÇÃO	COTA	MARCA
3	OXIGÊNIO MEDICINAL EM CILINDRO 10 M ³	COTA PRINCIPAL (75%)	MESSER/SOS
4	OXIGÊNIO MEDICINAL EM CILINDRO 10 M ³	COTA RESERVADA (25%)	MESSER/SOS
5	OXIGÊNIO MEDICINAL EM CILINDRO 1 M ³	COTA PRINCIPAL (75%)	MESSER/SOS
6	OXIGÊNIO MEDICINAL EM CILINDRO 1 M ³	COTA PRINCIPAL (25%)	MESSER/SOS
7	OXIGÊNIO MEDICINAL EM CILINDRO 3.5 M ³	COTA EXCLUSIVA	MESSER/SOS

*R.A.L.A.
RAILA AGUIAR PORTELA*
17
16 Abril 21

Cariré/CE, 16 de abril de 2021.

Raíla Aguiar Portela
Raíla Aguiar Portela
Secretaria de Saúde de Cariré

Rua Belarmina Rodrigues | Mercado Público, 2º Piso
Centro, Cariré-CE | CEP: 62184-000 | Telefone: (88) 3646-1370



REC. AUTOMÁTICO DE FOLHA N. 01 321730

17 (16/04/2021)

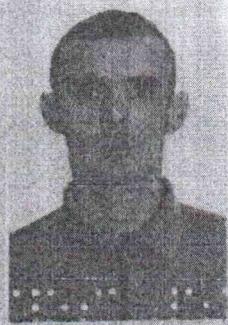
RECEBIMOS DA EMPRESA BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES o valor de R\$ 17.000,00 (dezessete mil reais) referente ao pagamento de regargas de oxigênio medicinal para cilindros para o Hospital Municipal de Cariré.

Cariré, 16 de abril de 2021.

RAILA AGUIAR PORTELA
Secretaria de Saúde de Cariré

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAGUARI
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

V-02
P-145



BRUNO DE SOUSA BORGES

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAGUARI
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE IDENTIFICAÇÃO

CARTEIRA DE IDENTIDADE

REGISTRO DE CARTEIRA 3.333.458 - 2 VIA
NOME BRUNO DE SOUSA BORGES
FUNÇÃO EDITORA DE SOUSA BORGES

VALIDA EM TOBIA D. TERRITÓRIO NACIONAL

DATA DE NASCIMENTO 01/11/1986

COC - ORIGINAL
CARTÃO N. 10301 FLS. 112 LIV. B 20
CPF CARTÓRIO CARTOLÉ DO ROCHA PE
081.214.774-09

PRESENTE CARTA ORIGINAL EXIBIDA
O ORIGINAL EXIBIDO NÃO SE ENcontra

Em test. 17 AGO 2011

Bel. RICARDO LUIS NEVES SOLON - Oficial
Maria Jose Rocha - substituta
Ante Camilo Barros Teles - Escrevente Autorizado
Gabriel Lima de Sena - Escrevente Autorizado
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE

CARTEIRA DE IDENTIDADE
N. 11 592698

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Receita Federal
Cadastro de Pessoas Fiscais
COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO

Número 081.214.774-09
Nome BRUNO DE SOUSA BORGES
Nascimento 01/11/1986

VALIDO SOMENTE COM COMPROVANTE DE IDENTIFICAÇÃO

PWWIN
AUTENTICACAO
N. 11 592693

Em test. 22 AGO 2011

Bel. RICARDO LUIS NEVES SOLON - O
Maria Jose Rocha - substituta
Ante Camilo Barros Teles - Escrevente Autorizado
Gabriel Lima de Sena - Escrevente Autorizado
VALIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE

Dados da Empresa Nacional

Razão Social

RAMON LEÔNCIO BARROS DE VASCONSELOS
CNPJ

28.954.946/0001-06

Endereço Completo

AVENIDA ENEDINA RAMOS FERREIRA, Nº 1321 - PACHECO CEP: 61.626-300 - CAUCAIA/CE
Telefone

(
Responsável Técnico

GILMAR CARNEIRO FEITOSA

Responsável Legal

RAMON LEONCIO BARROS DE VASCONCELOS

Dados do Cadastro

Cadastro Nº

1.25.147-4

Data do Cadastro

16/03/2021

Situação

Ativa

Nº do Processo

25351.177151/2021-39

Cadastro

1 - Medicamento

Atividades / Classes

Envasar

- Gases Medicinais

Fabricar

- Gases Medicinais

Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem - CBPDA (Vigente)

Empresa Solicitante	Linhas de Certificação Vigentes	Data de Publicação	Vencimento do Certificado
---------------------	---------------------------------	--------------------	---------------------------

Nenhum registro encontrado

Voltar



Sumário

Ministério da Saúde 1
..... Esta edição completa do DOU é composta de 1 página

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA COORDENAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

RESOLUÇÃO RE Nº 1.089, DE 16 DE MARÇO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para a Empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

RAMON LEÔNIO BARROS DE VASCONSELOS / 28.954.946/0001-06 25351.177151/2021-39 / 1251474 70189 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS - INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS (SOMENTE MATRIZ) / 0967874211

RESOLUÇÃO RE Nº 1.090, DE 16 DE MARÇO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º. Alterar a Autorização de Funcionamento da Empresa constante no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

MESSER GASES LTDA. / 60.619.202/0001-48
25351.464328/2012-98 / 2200005
70192 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS - ENDEREÇO MATRIZ / 0904076211

Machado de Assis
Patrono da Imprensa Nacional

SERVIDOR
Nossa homenagem ao maior escritor brasileiro e patrono da Imprensa Nacional, título conferido por decreto presidencial de 13 de janeiro de 1997. Aqui ele iniciou sua atividade profissional como aprendiz de tipógrafo, entre 1856 e 1858, na então Typographia Nacional dirigida pelo também escritor Manuel Antonio de Almeida, posteriormente, Machado de Assis regressou para exercer a função de assistente do Diretor do Diário Oficial, no período de 1867 a 1874.

IMPRENSA NACIONAL
Comitê de controle e informação oficial

Diário Oficial da União Digital

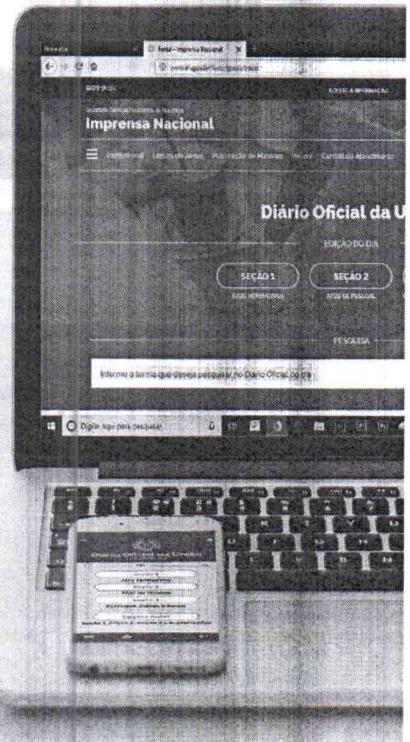
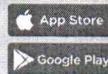
A informação oficial ao alcance de todos

Confira as facilidades oferecidas pela Imprensa Nacional:

- Acesso livre e gratuito às edições
- Disponibilidade imediata no momento da publicação
- Pesquisa avançada por palavra, data, órgão, ato, etc.
- Edições completas e certificadas
- Disponibilizado em diferentes formatos de leitura (pdf, html) e em dados abertos (xml)
- Novas funcionalidades e serviços no App DOU

Acesse o portal da Imprensa Nacional
www.in.gov.br

Baixe o App DOU nas lojas



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



- SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
- SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
- SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br - ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 060102021031609001



FLS. N° 139

Proc. N°

Rubrica

Pág.: 1 de 1

Análise pelos Índices do Balanço

Empresa: BRUNO DE S BORGES COMERCIO DE GASES - CNPJ: 38.425.303/0001-29

Fortes Contábil

Mês/Ano: 01/2022

Código	Nome Valores	Expressão	Resultado
LC	Liquidez Corrente 1.159.804,88 / 65.471,04 Quanto a empresa possui de Ativo Circulante para cada R\$ 1,00 de Passivo Circulante. Quanto maior, melhor.	c101/c201	17,71
LI	Liquidez Imediata 390.039,85 / 65.471,04 Quanto dispomos imediatamente para saldar nossas dividas de Curto Prazo. Quanto maior, melhor.	c10101/c201	5,96

Fim

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

FLS. Nº 140
Proc. Nº
Jurídica



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação 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 produção de gases medicinais é um processo industrial especializado, o qual não se realiza em laboratórios farmacêuticos tradicionais, de modo a ser necessário definir as especificidades inerentes a esta produção e ao respectivo controle de qualidade,

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

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Fica concedido o prazo de quinze meses a contar da data de publicação desta Resolução para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento e o prazo de 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da Autorização de Funcionamento para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

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

REGULAMENTO TÉCNICO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

1. OBJETIVO

1.1 Estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na produção industrial de gases medicinais, que deve cumprir com as exigências básicas das Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais.

2. ABRANGÊNCIA

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

2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, do fracionamento, do acondicionamento, da distribuição, do transporte e da importação do gás medicinal.

2.3 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:

FLS. Nº 141
Proc. Nº _____
Rubrica _____

3.1.1 Caminhão-tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte afixado 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 Estação de enchimento - equipamento ou aparato destinado a esvaziar e encher um ou mais recipientes de gás.

3.1.4 Evacuação - remoção do gás residual de um recipiente, utilizando-se uma bomba de vácuo conectada ao mesmo.

3.1.5 Gás - substância ou mistura de substâncias que tem a pressão de vapor maior que 300 kPa absoluta a 50°C ou é completamente gasoso a 20°C na pressão absoluta de 101,3 kPa.

3.1.6 Gás comprimido - qualquer gás ou mistura de gases que exerça no recipiente uma pressão absoluta maior ou igual a 280 kPa a 20°C.

3.1.7 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.

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

3.1.9 Gás medicinal a granel - qualquer gás destinado ao uso medicinal, que tenha completado todo o processamento, excluída a etapa de embalagem final.

3.1.10 Gás medicinal - 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.

3.1.11 Grupo de cilindros - vários cilindros que são mantidos juntos em uma estrutura e interconectados por um manifold, transportados e utilizados como uma unidade. Também pode ser chamado de cesto de cilindros.

3.1.12 Impureza residual teórica máxima - impureza gasosa resultante de possível recontaminação que persista após o pré-tratamento, que antecede o enchimento do cilindro. O cálculo de impurezas teóricas máximas somente é relevante para gases comprimidos e tem como pressuposto que estes gases se comportem como gases perfeitos.

3.1.13 Plano Mestre de Validação (PMV) - planejamento de todas as atividades de validação com os objetivos, procedimentos, prazos e responsabilidades definidos.

3.1.14 Planta de separação do ar - instalação que capta o ar atmosférico e, por meio de processos de purificação, limpeza, compressão, resfriamento, liquefação e destilação, fraciona-o, de modo a isolar os gases oxigênio, nitrogênio e argônio.

3.1.15 Purga - esvaziamento e limpeza de cilindro por meio dos seguintes processos: diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de evacuação do seu conteúdo; ou diminuição da pressão interna do cilindro até a pressão atmosférica, por meio de pressurização parcial com o gás em questão seguida de diminuição da pressão interna.

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

3.1.17 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).

3.1.18 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.

3.1.19 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.

3.1.20 Teste de pressão hidrostática - teste realizado por razões de segurança, a fim de garantir que cilindros e tanques suportem as pressões para os quais foram projetados.

3.1.21 Validação - Ato documentado que atesta que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, operação ou sistema realmente conduza aos resultados esperados.

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

3.1.23 Válvula de retenção de pressão mínima - válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão pré-definida (entre 3 a 5 bars acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso.

3.1.24 Válvula de retenção, anti-retorno ou unidirecional - Válvula que permite a passagem do gás ou vácuo em apenas um sentido.

4. PESSOAL

4.1 Exige-se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais.

4.2 O pessoal envolvido na produção de gases medicinais deve conhecer as exigências de Boas Práticas de Fabricação relevantes para estes produtos, bem como os aspectos de importância crítica e os riscos potenciais dos gases medicinais.

4.3 O pessoal das empresas terceirizadas que possa influenciar na qualidade dos gases medicinais deve ser treinado adequadamente.

4.4 Os programas de treinamento devem também atender às necessidades dos motoristas dos caminhões-tanque.

5. INSTALAÇÕES

~~5.1 Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas (ver item 6.7).~~

5.1. Os gases medicinais devem ser envasados em cilindros ou em tanques criogênicos móveis em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas. O envasamento de gases medicinais em cilindros ou em tanques criogênicos móveis pode ocorrer em área destinada ao envasamento de gases não medicinais, desde que tomadas precauções especiais e que as devidas validações sejam realizadas (ver item 8). (Retificado pelo DOU N° 34 de 18.08.2009, seção 1, pág. 42)

5.2 As instalações devem proporcionar espaço suficiente para as operações de produção e enchimento, bem como para o controle de produção exigido, de forma que se evite o risco de contaminação. As instalações devem ser mantidas limpas e ordenadas.

5.3 As áreas de enchimento devem ter dimensão suficiente e disposição adequada de forma a proporcionar:

a) Áreas separadas e sinalizadas para os diferentes gases.

b) Separação claramente identificada, nos vários estágios do processamento, entre recipientes cheios e vazios (exemplos de formas de identificação: "aguardando enchimento", "cheio", "quarentena", "aprovado", "rejeitado", "recolhidos"). O método utilizado para alcançar os diferentes níveis de separação das áreas de produção depende da natureza, extensão e complexidade de toda a operação. Marcação no solo, divisórias, etiquetas, sinais e outros recursos podem ser utilizados para este fim.

c) Os cilindros e tanques criogênicos móveis destinados a gases não medicinais podem ser utilizados no processo de enchimento de gases de uso medicinal, desde que recebam tratamento adequado (inspeção, limpeza, testes e mudança na identificação dos mesmos) e estejam de acordo com as exigências definidas para o registro de gases de uso medicinal.

6. EQUIPAMENTOS

6.1 Todos os equipamentos para produção e análises devem ser qualificados e calibrados regularmente, podendo ser utilizados os métodos e periodicidades recomendados pelo fabricante. Outros métodos poderão ser utilizados, desde que a devida justificativa técnica seja apresentada.

6.2 É necessário garantir que se introduza o gás correto no recipiente adequado:

a) Não deve haver conexões entre os dutos pelos quais circulam os diferentes gases, exceto nos procedimentos de enchimento automatizados e validados.

b) As estações de enchimento devem ser providas de conexões de enchimento que correspondam unicamente à válvula do gás ou à mistura de gases correspondente, de forma que somente os recipientes corretos possam ser conectados em uma dada estação de enchimento.

6.3 As operações de manutenção e reparo (incluindo a limpeza e purga) do equipamento não devem afetar a qualidade do gás medicinal.

6.4 Os tanques e caminhões-tanque devem ser dedicados a um único gás de qualidade definida. Entretanto, os gases medicinais podem ser armazenados ou transportados nos mesmos tanques, em outros recipientes utilizados para armazenagem intermediária e em caminhões-tanque dos gases não medicinais, quando o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal e sejam mantidos os mesmos padrões de Boas Práticas de Fabricação.

6.5 Um tanque de gás a granel comum fornecendo gás para estações de enchimento medicinais e não medicinais somente é aceitável se existe um método validado para prevenir o refluxo da linha de gás não-medicinal para a linha de gás medicinal.

6.6 As estações de enchimento devem ser dedicadas a um único gás medicinal ou a uma dada mistura de gases medicinais. Contudo, em casos excepcionais, pode-se aceitar o enchimento de cilindros de gases medicinais e não medicinais, simultaneamente e na mesma linha de produção, ainda que em áreas diferentes, desde que:

a) o gás utilizado para fins não medicinais tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à do gás medicinal e sejam mantidos os mesmos padrões de Boas Práticas de Fabricação;

b) os cilindros sejam preparados de acordo com os requisitos específicos desta norma;

c) exista uma válvula de retenção na linha de suprimento da área de enchimento do gás não medicinal, para evitar refluxo e possíveis contaminações. As conexões das válvulas devem estar de acordo com o indicado nas normas reconhecidas nacionais e estas válvulas devem ser verificadas periodicamente, de acordo com as especificações do fornecedor e os programas de manutenção definidos nos procedimentos internos de cada fabricante. As verificações devem ser devidamente registradas.

7. DOCUMENTAÇÃO

7.1 Devem ser incluídos no dossiê de fabricação de cada lote de cilindros cheios ou tanques criogênicos móveis, dados que permitam sua rastreabilidade em aspectos significantes das operações críticas de enchimento. Os seguintes dados devem constar neste dossiê:

- a) o nome do produto;
- b) o número do lote;
- c) a data e hora da operação de enchimento;
- d) local da estação de enchimento utilizada;
- e) equipamento utilizado;
- f) nome e referência à especificação do gás ou a cada gás na mistura;
- g) operações de enchimento realizadas;
- h) a quantidade e a capacidade em volume dos cilindros/ tanques criogênicos móveis antes e após o enchimento para fins de reconciliação;
- i) o nome da pessoa responsável pela operação de enchimento;
- j) as iniciais dos operadores em cada passo significativa (linha de limpeza, recebimento dos cilindros, esvaziamento dos cilindros, etc.);
- k) parâmetros-chave que são necessários para garantir o enchimento correto nas condições padrão;
- l) os resultados dos testes de controle de qualidade e se o equipamento analítico necessitar de calibração antes da realização de cada teste, a especificação do gás de referência e os registros da calibração;
- m) resultados da verificação realizada para garantir que os recipientes estão cheios;
- n) uma amostra do rótulo do código do lote;
- o) detalhes de quaisquer problemas ou eventos não usuais e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;
- p) data e assinatura do supervisor responsável, indicando que as informações acima foram revisadas e aprovadas;
- q) número de série dos cilindros envasados.

7.2 Deve ser mantido o registro de cada lote de gás destinado a ser entregue a granel para hospitais. Este registro deve, quando apropriado, incluir o seguinte:

- a) o nome do produto;
- b) o número do lote;
- c) uma identificação de referência para o tanque (ou caminhão- tanque) no qual o lote é entregue;
- d) a data e hora da operação de enchimento do tanque/ caminhão-tanque;
- e) o nome da pessoa responsável pela operação de enchimento do tanque;
- f) referência à especificação do gás;
- g) os resultados dos testes de controle de qualidade e se o equipamento analítico necessitar de calibração antes da realização de cada teste, a especificação do gás de referência e os registros da calibração;
- h) detalhes de quaisquer problemas ou eventos não usuais e autorização assinada para qualquer desvio das instruções de enchimento;
- i) data e assinatura do supervisor responsável, indicando que as informações acima foram revisadas e aprovadas.

8. VALIDAÇÃO

8.1 Os estudos de validação constituem parte essencial das Boas Práticas de Fabricação e devem ser, portanto, conduzidos de acordo com protocolos pré-definidos. Deve ser mantido relatório escrito com o resumo dos resultados obtidos e as conclusões. Os processos e procedimentos devem ser estabelecidos de acordo com os resultados dos estudos de validação. Atenção especial deve ser dada à validação dos processos e dos ensaios de controle de qualidade.

8.2 Revalidações devem ser efetuadas, quando da ocorrência de mudanças significativas, incluindo qualquer mudança de equipamento ou de materiais, que possam comprometer a qualidade e/ou reprodutibilidade dos processos e ensaios analíticos, para que seja assegurado que os mesmos permaneçam capazes de atingir os resultados planejados.

8.3 Deve haver um sistema de controle de mudanças implantado, permitindo que as mudanças ocorridas nos processos, ensaios analíticos e qualquer outra atividade que tenha impacto direto na qualidade do produto seja formalmente registrada e avaliada, assegurando que as medidas necessárias sejam tomadas para a manutenção da respectiva qualidade e/ou reprodutibilidade destes processos e ensaios.

8.4 O Plano Mestre de Validação de um processo específico deve conter, no mínimo, os seguintes tópicos:

- a) Objetivo (e os requisitos prévios).
- b) Apresentação da totalidade do processo e dos sub-processos, fluxograma, pontos críticos/ riscos.
- c) Estrutura organizacional das atividades de validação.
- d) Motivo para inclusão ou exclusão de determinada validação.
- e) Sistema de rastreabilidade para referências e revisões.
- f) Treinamentos necessários para o programa de validação.
- g) Tipo de validação definido para cada sistema ou processo.
- h) Planejamento e cronograma das atividades a serem realizadas.
- i) Referência cruzada a outros documentos.
- j) Validação dos procedimentos de limpeza e dos métodos analíticos.

9. PRODUÇÃO DE GASES A GRANEL

9.1 Todas as etapas críticas dos diferentes processos de produção devem ser validadas por cada empresa.

9.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal podem ser preparados por síntese química ou obtidos dos recursos naturais seguidos pelas etapas de purificação, quando necessário (como por exemplo, numa planta de separação do ar).

9.3 Deve estar disponível documentação especificando a pureza, outros componentes e possíveis impurezas que podem estar presentes na fonte do gás e nos passos de purificação, quando aplicável. Gráficos dos fluxos de cada diferente processo também devem estar disponíveis.

9.4 Todas as etapas de separação e purificação devem ser planejadas para operar com efetividade ótima. Por exemplo, impurezas que possam afetar adversamente uma etapa de purificação devem ser removidas antes que esta etapa seja iniciada.

9.5 As etapas de separação e purificação devem ser validadas quanto à sua efetividade e monitoradas de acordo com os resultados da validação. Quando necessário, controles internos ao processo devem incluir análise contínua para monitoramento do processo. A manutenção e a substituição dos componentes descartáveis do equipamento, como por exemplo, dos filtros de purificação, devem ser baseadas nos resultados do monitoramento e da validação.

9.6 Quando aplicável, os limites para as temperaturas do processo devem ser documentados e o monitoramento interno ao processo deve incluir a medida da temperatura.

9.7 Os sistemas computadorizados utilizados no controle ou monitoramento dos processos devem ser validados.

9.8 Para processos contínuos, a definição de lote deve ser documentada, validada e relacionada com a análise do gás a granel.

9.9 A produção do gás deve ser monitorada em relação à qualidade e impurezas.

9.10 A água utilizada nas etapas de fabricação de gases medicinais que tenha contato direto com os referidos gases deve possuir classificação mínima de água potável e ser monitorada rotineiramente para verificação da contaminação microbiológica.

10. PRODUÇÃO - TRANSFERÊNCIA E ENTREGA DO GÁS A GRANEL

10.1 Todas as operações de transferência de gases medicinais no estado líquido ou gasoso do armazenamento primário, incluindo os controles antes da transferência, devem ser realizadas de acordo com procedimentos validados para evitar a possibilidade de contaminação. A linha de transferência deve ser equipada com válvula de retenção ou com dispositivo alternativo adequado. As conexões flexíveis, as mangueiras de ligação e os conectores, devem ser purgados com o gás apropriado antes do uso.

10.2 As mangueiras de transferência utilizadas para encher tanques e caminhões-tanque devem ser equipadas com conexões específicas para o produto. O uso de conectores permitindo a conexão dos tanques e caminhões-tanque dedicados a gases diferentes deve ser adequadamente controlado.

10.3 Devem ser tomadas medidas antes do enchimento para garantir que a qualidade do gás remanescente no caminhão-tanque seja aceitável.

10.4 Sempre que for realizada descarga de gás medicinal em tanque estacionário que contenha a mesma qualidade de gás procedente de descargas anteriores, uma amostra deve ser testada para garantir que a qualidade do gás inserido seja aceitável. Devem ser testadas:

- a) uma amostra do gás a ser inserido no tanque ou b) uma amostra do gás do tanque após a inserção.

~~10.4.1 O preenchimento dos tanques deve obedecer a situação específica do item 11.10 deste Regulamento para o preenchimento de tanques mantidos em posse dos consumidores.~~

10.4.1. O preenchimento dos tanques deve obedecer a situação específica do item 12.10 deste Regulamento para o preenchimento de tanques mantidos em posse dos consumidores. (Retificado pelo DOU N° 34 de 18.08.2009, seção 1, pág. 42)

11. PRODUÇÃO - ENCHIMENTO E ROTULAGEM DE CILINDROS E TANQUES CRIOGÊNICOS MÓVEIS

11.1 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser definidos como um lote e controlados de acordo com especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa, antes de serem liberados para o enchimento.

11.2 Os recipientes e suas válvulas associadas, matérias-primas e rótulos devem assegurar a identidade, segurança, eficácia e pureza dos gases medicinais, assim como devem ser dotados das características técnicas indicadas em normas reconhecidas nacionais. As conexões de saída das válvulas dos recipientes devem ser dotadas de componentes que permitam identificar possíveis violações até o momento de sua utilização. Os cilindros deverão, preferencialmente, ter válvulas de retenção mínima para garantir proteção adequada contra contaminação.

11.3 As estações de enchimento de gases medicinais, assim como os cilindros, devem ser dedicadas a um único gás medicinal ou a uma determinada mistura de gases medicinais. Para tanto, devem dispor de conexões correspondentes ao gás ou mistura de gases a que se destinam.

11.4 A limpeza e a purga do equipamento de enchimento e das tubulações devem seguir procedimentos escritos de forma a garantir a ausência de agentes de limpeza ou outros contaminantes, antes dos mesmos serem utilizados. A água utilizada para o teste de pressão hidrostática realizado com o cilindro deve ser no mínimo de qualidade potável, devendo atender aos padrões oficiais.

11.5 Os cilindros devem ser submetidos à inspeção visual interna quando novos ou quando submetidos a qualquer teste de pressão hidrostática ou teste equivalente. Após o encaixe da válvula, esta deve ser mantida na posição fechada para prevenir a contaminação do cilindro.

11.6 As operações de manutenção e reparo dos cilindros, tanques criogênicos móveis e válvulas são da responsabilidade da empresa que produz o gás medicinal. Se houver terceirização, somente devem ser realizadas por terceirizados aprovados e devem ser

estabelecidos contratos, incluindo acordos técnicos. Os terceirizados devem ser auditados para garantir que os padrões apropriados sejam mantidos.

11.7 Deve haver um sistema para garantir a rastreabilidade dos cilindros, tanques criogênicos móveis e, quando apropriado, válvulas.

11.8 Deve haver procedimento escrito para definição de lote para as operações de enchimento.

11.9 Antes do enchimento devem ser realizadas as seguintes operações de controle:

a) no caso dos cilindros, checagem para garantir que existe uma pressão residual positiva (> 3 bar) em cada cilindro; se os cilindros possuem válvulas de pressão residual, deve ser checado o correto funcionamento de cada válvula de pressão residual; cilindros sem pressão residual devem ser separados para medidas adicionais para garantir que eles não estejam contaminados com água ou outros contaminantes; medidas adicionais podem consistir na inspeção visual interna seguida pela limpeza utilizando um método validado; se existe alguma razão que põe em dúvida a condição interna do cilindro, este deve ser inspecionado internamente.

b) inspeção visual do aspecto externo de cada cilindro, tanque criogênico móvel e válvulas, a fim de identificar deformações, áreas queimadas ou outras avarias, bem como a presença de óleo ou graxa. Deve ser realizada a limpeza se necessário;

c) verificação das válvulas de conexão dos cilindros ou dos acoplamentos dos tanques criogênicos móveis para avaliar se estão de acordo com o gás medicinal ao qual se destinam;

d) comprovação de que as provas periódicas, hidráulicas e outras são efetuadas com a periodicidade indicada conforme normas técnicas nacionais reconhecidas pela Anvisa. A data da última prova periódica realizada deve estar indicada em cada recipiente;

e) verificação dos cilindros no que concerne à adequação de sua cor, limpeza e rotulagem.

11.10 Cilindros e tanques criogênicos móveis retornados para o enchimento devem ser preparados com cuidado, a fim de diminuir os riscos de contaminação. Para gases comprimidos, deve ser determinada taxa de impureza residual teórica máxima de 500 ppm v/v em pressão de enchimento de 200 bar a 21° C (taxas de impureza residual teórica máxima equivalentes deverão ser determinadas para outras pressões de enchimento). Os cilindros devem ser preparados conforme as especificações a seguir:

a) qualquer gás remanescente nos cilindros deve ser removido pelo esvaziamento do recipiente, mediante a aplicação de, no mínimo, pressão absoluta remanescente de 150 milibar; ou

b) diminuição da pressão de cada cilindro até a pressão atmosférica, seguido por procedimento de limpeza utilizando métodos validados (pressurização parcial de, no mínimo, 7 bar, seguindo-se da diminuição da pressão interna até a pressão atmosférica). Para cilindros equipados com válvulas de pressão residual positiva, é suficiente a evacuação mediante vácuo de 150 milibar nos casos em que a pressão interna é positiva. Como alternativa, a análise completa do gás remanescente deve ser conduzida para cada recipiente individual.

11.11 As operações de enchimento devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos.

11.12 Procedimentos de controle devem ser realizados de modo a garantir o enchimento dos cilindros e tanques criogênicos móveis.

11.13 Cada cilindro ou tanque criogênico móvel cheio deve ser testado para identificação de vazamentos utilizando um método apropriado antes do encaixe do lacre. Quando uma amostra é retirada para teste após o enchimento, o teste de vazamento deve ser realizado após a retirada desta amostra.

11.14 Após o enchimento, as válvulas devem ser equipadas com dispositivos que ofereçam proteção contra a contaminação e que evidenciem a violação.

11.15 O número do lote e/ou a data de enchimento e a data de validade devem estar em uma etiqueta adicional aderida ao recipiente de forma firme, segura e em lugar bem visível.

11.16 Cada cilindro deve possuir uma bula completa.

11.17 No caso de gases medicinais produzidos pela mistura de dois ou mais gases diferentes, o processo de mistura deve ser validado para garantir que os gases são misturados adequadamente em cada cilindro e que a mistura é homogênea.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1 Cada lote de gás medicinal (produto acabado embalado e o produto a granel enviado para os hospitais) deve ser testado e liberado para comercialização de acordo com as especificações técnicas de qualidade exigidas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento (ver item 8.1).

12.3 No caso de um único gás medicinal envasado por meio de estações de enchimento, a cada troca de cilindros na estação, no mínimo um cilindro deve ser testado para identidade e teor e, se necessário, para o conteúdo de água.

12.4 No caso de um único gás medicinal como, por exemplo, oxigênio medicinal 99%, ar medicinal comprimido e outros, envasado em cilindros, um a um, por meio de operações de enchimento individuais, pelo menos um cilindro de cada ciclo de enchimento ininterrupto deve ser identificado e analisado. Um exemplo de ciclo de operação de enchimento ininterrupto é uma mudança no turno de trabalho usando o mesmo pessoal, equipamento e lote do gás a granel.

12.5 No caso de um produto acabado produzido pela mistura de dois ou mais gases num cilindro da mesma estação de enchimento, no mínimo um cilindro de cada ciclo de operação da estação de enchimento deve ser testado para identidade e teor e, se necessário, conteúdo de água dos gases componentes e identidade da proporção do gás na mistura. Quando os cilindros são envasados individualmente, cada cilindro deve ser testado para identidade e teor dos gases componentes e, no mínimo, um cilindro de cada ciclo de enchimento ininterrupto deve ser testado para identidade da proporção do gás na mistura.

12.6 No caso de ar medicinal sintético, cuja mistura seja obtida a partir do enchimento individual de cada componente, os cilindros devem ser analisados individualmente a cada ciclo ininterrupto de enchimento a fim de quantificar o teor de oxigênio.

12.7 Quando os gases se misturam na mesma tubulação antes do enchimento, deve ser realizada a análise contínua da mistura durante o enchimento.

12.8 Quando um cilindro é preenchido com mais de um gás, o processo de enchimento deve garantir que os gases sejam corretamente misturados em cada cilindro e de modo completamente homogêneo.

12.9 O tanque criogênico móvel destinado à entrega ao usuário, deve conter identificação e a quantidade de cada recipiente, assim como o teor de suas impurezas.

12.10 Tanques criogênicos mantidos em posse dos consumidores (tanques de hospital ou tanques criogênicos residenciais) e recarregados, no local, com gás medicinal, a partir de caminhões-tanque, não precisam ser amostrados após o enchimento, uma vez que a empresa responsável pela recarga deve fornecer certificado de análise da amostra retirada do caminhão-tanque. Entretanto, estes tanques criogênicos mantidos pelos consumidores devem ser testados numa frequência suficiente para confirmar que não existe aumento nas impurezas.

12.11 Não são exigidas amostras de retenção.

13. ARMAZENAMENTO, LIBERAÇÃO E TRANSPORTE

13.1 Os cilindros cheios devem permanecer em quarentena até que um profissional legalmente habilitado proceda à sua liberação.

13.2 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser armazenados em áreas cobertas e protegidas das condições adversas do tempo. Não devem ser submetidos a temperaturas extremas. As áreas de armazenamento devem ser apropriadas ao fim a que se destinam, limpas, secas, bem ventiladas e livres de materiais combustíveis. Condições específicas para armazenamento devem ser utilizadas para misturas de gases onde ocorre separação de fase durante o congelamento.

13.3 Os depósitos devem ser organizados de forma a permitir a separação dos diferentes gases, bem como a separação dos cilindros cheios dos vazios, de modo a permitir adequada rotação do estoque.

13.4 Antes dos cilindros e tanques criogênicos móveis serem transportados para o enchimento, eles devem ser checados para garantir que as válvulas estão fechadas.

13.5 Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser protegidos durante o transporte de forma que os mesmos sejam entregues aos consumidores num estado limpo e compatível com o ambiente em que serão utilizados. Condições de transporte especiais podem ser necessárias para misturas de gases sujeitas a separação de fase (ex: proteção contra congelamento).

13.6 Durante o transporte em caminhões-tanque de gases medicinais na forma líquida, os dados da rotulagem exigidos pela legislação vigente devem constar em certificado que inclua também um protocolo de análise do lote, assinado e datado pelo profissional legalmente habilitado. Este certificado deve acompanhar todo o procedimento de transporte e deve estar à disposição das autoridades sanitárias.

~~13.7 Um exemplar do certificado mencionado no item 10.6 deve ser arquivado pelo destinatário pelo prazo mínimo de um ano contado da data de vencimento do produto a ele correspondente.~~



13.7. Um exemplar do certificado mencionado no item 13.6 deve ser arquivado pelo destinatário pelo prazo mínimo de um ano contado da data de vencimento do produto a ele correspondente. (Retificado pelo DOU N° 34 de 18.08.2009, seção 1, pág. 42)

13.8 Devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos que descrevam a distribuição dos gases medicinais, de forma a incluir um fluxo pelo qual a distribuição de cada lote do gás medicinal possa ser rastreado facilmente, se necessário. Na nota fiscal deve ser registrado o número do lote a ela correspondente para garantir a rastreabilidade destes.

13.9 Os caminhões de distribuição de cilindros devem organizar a carga com espaços definidos e separados para gases medicinais e gases não medicinais. Deve ser garantido que não haja misturas entre os recipientes vazios e cheios.

13.10 No caso em que os caminhões-tanque necessitem ser utilizados para o transporte de outro gás na forma líquida, deve ser realizada a lavagem e a purga do caminhão-tanque com o novo gás até que os registros de análises estejam dentro das especificações.

14. REFERÊNCIAS

14.1 Manufacture of Medicinal Gases. Draft Annex 6. European Commission, July, 2007.

14.2 Resolución 1130 Gases Medicinales, ANMAT, 2000.

148

