

NOTA TÉCNICA Nº 105/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907608/2021-41

Esclarecimentos quanto à autorização excepcional e temporária para produção e distribuição de oxigênio medicinal, utilizando-se a estrutura de gases industriais enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19 - Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 482, de 19 de março de 2021.

1. Relatório

Tratam-se de esclarecimentos quanto à autorização excepcional e temporária para produção e distribuição de oxigênio medicinal, utilizando-se a estrutura de gases industriais enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19 - Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 482, de 19 de março de 2021.

2. Análise

A Anvisa tem atuado de diferentes formas no intuito de ampliar a disponibilização de oxigênio medicinal ($O_2(g)$) para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

Considerando a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março de 2021](#), que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, esta prevê excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

De forma a estabelecer a narrativa e facilitar o entendimento sobre as bases técnicas e normativas que fundamentaram a concessão e balizam as implementações das excepcionalidades, segue o arrazoado abaixo.

2.1. Dos requerimentos legais quanto às concessões de licença sanitária de funcionamento e Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)

Conforme a [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), que dispõe sobre a

Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências:

*"Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos **estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.***

(...)

*Art. 50. **O funcionamento das empresas** de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e **de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.**" (grifo nosso)*

Destaca-se que o processo de solicitação de AFE petitionado para avaliação da Anvisa, dentre os documentos requeridos, deve conter um relatório de inspeção exarado pela autoridade sanitária local atestando a capacidade técnico-operacional das empresas fabricantes e envasadores de gases medicinais.

2.2. Do conceito de gás medicinal e funcionamento dos componentes que acompanham um cilindro de gás medicinal

A [Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019](#), estabelece as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, abrangendo as empresas fabricantes de gases medicinais, bem como a [Instrução Normativa-IN nº 38, de 21 de agosto de 2019](#), que dispõe sobre requisitos complementares de Boas Práticas de Fabricação, em adição às diretrizes gerais, a serem seguidos na fabricação de gases medicinais.

A referida IN traz as seguintes definições, em seu art. 3º:

"III cilindro: recipiente normalmente cilíndrico, adequado para gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, equipado com válvula para regular a saída espontânea de gás à pressão atmosférica e à temperatura ambiente, cuja capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros;

(...)

XIII gás medicinal: gás destinado a tratar ou prevenir doenças em humanos, ou administrados a humanos para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas. É considerado gás medicinal o GSA quando armazenado e pronto para uso;

(...)

XXVI válvula de retenção: válvula que permite a passagem do gás, ou vácuo, em apenas um sentido, também conhecida como válvula antirretorno ou unidirecional;

XXVII válvula de retenção de pressão mínima: válvula equipada com sistema de retenção que mantém pressão predefinida (entre 300 a 500 KPa acima da pressão atmosférica) para prevenir contaminação durante o uso;"

Os dispositivos utilizados em cilindros, tanto a válvula reguladora de pressão, quanto o fluxômetro de gás, devem ser regularizados, sujeitos a cadastro como produto para

saúde, ambos classificados como componentes de classe de risco.

Destaca-se que há norma técnica publicada e vigente, desde 01/02/2018, relacionada ao tema: *ISO 10524-1:2018 (Pressure regulators for use with medical gases - Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with metering devices)* (acesso pago via link: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=385721>).

Ademais, a norma técnica ABNT NBR 11 725:2008 define os parâmetros das conexões e roscas de saída do gás do cilindro (para conexão, por exemplo, ao conjunto composto pela válvula reguladora de pressão + fluxômetro do gás) para cada tipo de gás (indistintamente se o referido gás é medicinal ou industrial, ou seja, o tipo de válvula/rosca é definido por tipo de gás, e não pela destinação do uso do referido gás).

A norma técnica ABNT NBR 11 725:2008 é equivalente ao padrão publicado pela Associação Americana de Gases Comprimidos (do inglês: *Compressed Gas American Association*), padrão *DISS* da *CGA V1* (traduzido para o português, *DISS* significa: Índice de Diâmetro para Sistema de Segurança), e é composta de vários anexos, cada qual definindo um tipo de conexão "padronizada" para cada tipo de gás.

Os requisitos do padrão *DISS* da *CGA V1* e da norma técnica ABNT NBR 11 725:2008 estabelecem um grande número de conexões para minimizar a capacidade de conectar inadvertidamente um cilindro (no ponto de uso, como de hospitais, clínicas etc.) a um sistema que pode ser compatível com a pressão do gás ou cilindro, ou que possa conter um gás que não seja seguro. Ou seja, minimiza a possibilidade de um gás inerte ser conectado a um sistema de oxigênio medicinal, o que poderia acarretar não somente um prejuízo à terapia, como também expor o paciente a alto risco de morte, devido à troca inadvertida de gases.

Por último, o padrão de conexão (parte inferior da válvula, que se conecta ao corpo do cilindro) é definido apenas em norma técnica internacional (do Instituto Germânico de Padronização), *DIN 477-1 (Gas cylinder valves rated for test pressure up to 300 bar; types, sizes and outlets)*, que no português significa: válvulas de cilindro de gás classificadas para pressão de teste de até 300 bar; tipos, tamanhos e válvulas).

2.3. Das diferenças entre cilindros de gases não medicinais (industriais) e de gases medicinais e dos requerimentos das normas de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Considerando o conceito de gases medicinais e seus componentes exposto acima, constata-se que não somente o próprio gás medicinal contido no cilindro é importante para o sucesso da terapia/tratamento. Respeitadas as diferentes funções e funcionalidades de cada componente, pode-se destacar a importância e criticidade do conjunto "válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás", os quais, inclusive, são regularizados junto à Anvisa, como produtos para saúde, ainda que de baixo risco, pelos seus próprios fabricantes e importadores.

Em relação aos cilindros, as cores devem seguir padrões definidos na norma técnica ABNT NBR 12 176 e diferem para um gás medicinal (por exemplo, oxigênio, cuja cor é verde) e um gás industrial (por exemplo, oxigênio, cuja cor é preta). A diferenciação tem o objetivo principal de reduzir o risco de trocas para que não seja utilizado o gás incorretamente para fins terapêuticos, por exemplo.

Embora existam situações que parâmetros de qualidade e critérios de aceitação de um gás medicinal e de um gás industrial coincidam, devido a requerimentos do usuário e

do próprio processo industrial, as atividades produtivas dos referidos gases podem requerer adoção de procedimentos diferenciados, no que tange aos requisitos regulatórios e de Boas Práticas de Fabricação (BPF), incluindo, as Boas Práticas de Documentação (BPD) no caso dos gases medicinais.

A [Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019](#), estabelece as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, abrangendo as empresas fabricantes de gases medicinais, enquanto a [Instrução Normativa-IN nº 38, de 21 de agosto de 2019](#), dispõe sobre requisitos complementares de Boas Práticas de Fabricação, em adição às diretrizes gerais, a serem seguidos na fabricação de gases medicinais.

A IN nº 38/2019 determina que:

"Art. 29. Os cilindros, tanques criogênicos móveis, válvulas, matérias primas e rótulos devem estar em conformidade com as especificações técnicas e/ou requisitos do registro sanitário." (grifo nosso)

Conquanto as BPF exijam que os componentes citados acima estejam de acordo com as especificações técnicas e/ou os requisitos do registro sanitário, não há regulamento vigente na Anvisa definindo os requerimentos necessários para o registro ou para a notificação de gases medicinais.

Apesar da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 70, de 1 de outubro de 2008](#), que dispõe sobre a notificação de gases medicinais, esta norma não chegou a ser, de fato, implementada, não havendo gás medicinal notificado ou registrado na Agência.

Entretanto, ressalta-se que a Agência já tem trabalhado na consolidação das contribuições advindas das Consultas Públicas nº. 889 e 890, ambas de 24 de julho de 2020, cujo prazo de envio de contribuições se expirou em 05/10/2020, para a consecução dos trâmites administrativos subsequentes que culminarão nas publicações das futuras resoluções de regulamentação de notificações e registros dos gases medicinais.

Assim, na ausência de uma regulamentação específica da Anvisa e considerando que nenhuma norma técnica *ISO* ou ABNT NBR consta citada na RDC nº 301/2019, IN nº 38/2019 e na RDC nº 70/2008, é prática das empresas, comprometidas com os aspectos de qualidade e segurança dos gases medicinais, seguir as diretrizes das normas técnicas *ISO*, ABNT NBR, *DISS* (da *CGA*) e *DIN* mencionadas acima.

Tais diretrizes orientam ações de controle de segurança e saúde dos trabalhadores das instalações fabris; dos colaboradores/operadores das empresas que participam da cadeia logística de gases medicinais; dos profissionais da área de saúde que atuam nos pontos de uso; e, não menos importante, dos usuários/pacientes. Ações essas que são recomendadas e endossadas pela Anvisa, considerando a necessidade de gerenciamento de risco para produtos farmacêuticos. E, inclusive, cumprem o objetivo primordial da Organização Internacional de Padronização (*ISO*), que, quando da publicação de qualquer norma, é ofertar parâmetros/referências para que países/empresas/organizações/instituições melhorem a qualidade de produtos e serviços, o que, por sua vez, tem o intuito de facilitar a circulação, o intercâmbio, a celebração de contratos e, por fim, a comercialização e o trânsito de produtos e serviços pelo mundo, eliminando barreiras comerciais e até mesmo potenciais litígios jurídicos relacionados a transações comerciais.

Não obstante a isso, segundo o art. 3º, inciso III da IN nº 38/2019:

"III - cilindro: recipiente normalmente cilíndrico, adequado para gás comprimido, liquefeito ou dissolvido, equipado com válvula para regular o fluxo espontâneo de gás à pressão atmosférica e à temperatura ambiente, cuja capacidade medida em volume de água que não exceda 150 litros".

Adicionalmente ao cumprimento das questões indistintas de segurança, conforme diretrizes constantes das normas técnicas ABNT, as quais são aplicáveis independentemente da natureza dos gases (medicinal ou industrial), como teste de pressão hidrostática ou ultrassom, entende-se, portanto, que um cilindro de gás medicinal, quando conectado diretamente um ponto de uso, que não seja uma central, deve ser acoplado ao conjunto "válvula redutora de pressão + fluxômetro de gás", devidamente cadastrados (classe de risco I) junto à Anvisa, de forma a garantir a segurança e o sucesso do tratamento terapêutico do paciente/usuário.

O emprego de válvula redutora de pressão adequada, além de controlar os riscos diabáticos, deve proporcionar fluxo de gás em conformidade com a posologia atribuída ao paciente, o que não ocorre, necessariamente, com um cilindro de gás não medicinal.

Nos cilindros de gases industriais também pode ser utilizado o conjunto "válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás", já que, por projeto, tal conjunto pode ser igual ao conjunto utilizado para cilindros contendo gases medicinais. Contudo, não é requerido cadastro junto à Anvisa para o conjunto utilizado em cilindros de gases não medicinais.

Destaca-se que essas diferenças podem ser gerenciadas pelo Sistema da Qualidade da empresa, de forma a mitigar o risco de mistura e a fim de cumprir os regulamentos específicos de cada tipo do gás.

2.4. Da conversão de cilindros não medicinais (industriais) para cilindros de gases medicinais

As empresas fabricantes de gases medicinais podem converter cilindros de gases não medicinais em medicinais, desde que inicialmente obedeçam às denominações de identificação (exceto mudança de cor do cilindro de preta para verde) e segurança, como previstas pelas normas da ABNT.

Não obstante a isso, todos cilindros que passam a integrar o rol daqueles tidos como medicinais, inclusive os que já eram assim classificados, mas que tiveram atividade de manutenção de abertura, deverão ser comissionados após inspeção visual interna, como preconizado pelo art. 32 da IN nº 38/2019, conforme transcrito abaixo:

*"Art. 32. Para garantir que não estejam contaminados com água ou outros contaminantes, cilindros devem ser submetidos à **inspeção visual interna antes da instalação da válvula**, devendo ser realizada:*

*I - **quando os cilindros forem novos e introduzidos em serviço de gás medicinal;***

II - após qualquer teste de pressão hidrostática ou teste equivalente em que a válvula é removida;

III - sempre que a válvula for substituída.

§1º Após o encaixe, a válvula deverá ser mantida fechada para evitar que qualquer contaminação entre no cilindro.

§2º Se houver alguma dúvida sobre a condição interna do cilindro, a válvula deverá ser removida e o cilindro deverá ser inspecionado internamente para garantir que não tenha sido contaminado".

Portanto, entende-se como possível o comissionamento de cilindros de gases industriais em cilindros de gases medicinais, após os devidos cuidados (uso correto) com suas "válvulas de cilindros" e ações de comissionamento ou conversão (exceto mudança de cor do cilindro de preta para verde), visando garantir ausência de contaminação interna, além de reguladores de pressão e fluxômetros devidamente cadastrados junto à Anvisa.

Ressalta-se que um cilindro se mantém caracterizado como medicinal, apto ao enchimento, desde que mantida a condição de pressão residual, quando retornado, requerendo verificações de possíveis contaminantes internos, nos casos de perda dessa pressão interna positiva, como previsto pelo art. 35 da IN nº 38/2019:

"Art. 35. As seguintes operações de controle devem realizadas antes do enchimento:

I- no caso de cilindros, verificação de acordo com o procedimento definido, para garantir que haja pressão residual positiva em cada cilindro:

a) no caso de cilindro equipado com válvula de retenção de pressão mínima, caso não haja indicativo de que há pressão residual positiva, a correta funcionalidade da válvula deve ser verificada e, caso a válvula não esteja funcionando apropriadamente, o cilindro deve ser enviado para manutenção;

b) no caso de cilindro não equipado com válvula de retenção de pressão mínima, quando não houver sinal indicando pressão residual positiva, para garantir que não esteja contaminado com água ou outros contaminantes, o cilindro deverá ser separado para medidas adicionais, tais como inspeção visual interna seguida de limpeza utilizando um método validado".

Aprofundando no tocante ao compartilhamento de cilindros não medicinais e medicinais, verifica-se interpretação inicial de impedimento pela IN nº 38/2019, em seu art. 12:

*"Art. 12. Os cilindros e tanques criogênicos móveis devem ser controlados, preparados, preenchidos e armazenados em áreas separadas daquelas destinadas a gases não medicinais, **não sendo permitidas trocas de recipientes entre estas áreas**". (grifo nosso)*

Entretanto, uma empresa pode converter um cilindro de gás industrial para cilindro de gás medicinal, reclassificando-o dessa forma, desde que realize novo comissionamento, cumprindo com as normas técnicas de segurança e qualidade, incluindo a utilização de válvulas reguladoras de pressão e fluxômetro de gás (ambos cadastrados junto à Anvisa), conforme necessidade. Tal interpretação baseia-se na interpretação do parágrafo único, art. 12 da IN nº 38/2019:

"Parágrafo único. O compartilhamento das atividades descritas no caput será permitido desde que toda a produção cumpra as especificações e requerimentos de BPF de gases medicinais".

Considerando a RDC nº 482/2020, foram estabelecidas excepcionalidades aceitáveis e medidas de controle associadas, detalhadas abaixo, para possibilitar essa conversão.

2.5. Da utilização de rampas de enchimento de gás industrial para enchimento de cilindros medicinais:

Uma empresa fabricante de gás medicinal deve ter suas instalações adequadas às Boas Práticas de Fabricação, como previsto pela RDC nº 301/2019 e pela RDC nº 32/2011, bem como pela IN nº 38/2019. Dessa forma, a área de envase de gás medicinal é específica para essa finalidade em regra. Excepcionalmente, pode ser utilizada para envase de gás não medicinal, como preconizado pelas normativas.

Observa-se, pelas regulamentações aqui citadas, a aceitação de um mesmo sistema de abastecimento (as estações de enchimento) para gases industrial e para gases medicinais, desde que haja um método validado para prevenir o refluxo da linha industrial para a linha de gás medicinal.

Ainda, cilindros de gases medicinais podem ser envasados em áreas compartilhadas para o envase de gases industriais, desde que os requisitos previstos pelo parágrafo único, art. 12 da IN nº 38/2019 sejam cumpridos.

Adicionalmente, transcrevem-se os arts. 20 e 21 da IN nº 38/2019:

"Art. 20. Um mesmo sistema de abastecimento de manifolds de gases medicinais e não medicinais só é aceitável se houver um método validado para prevenir o refluxo da linha de gás não medicinal para a linha de gás medicinal."

Art. 21. O sistema de abastecimento de manifolds deve ser dedicado a um único gás medicinal ou a uma dada mistura de gases medicinais.

*§1º Excepcionalmente, o abastecimento de gases utilizados para outros fins médicos em **manifolds dedicados a gases medicinais pode ser aceitável se:***

I - justificado e realizado de maneira controlada;

II - o gás utilizado para outros fins médicos tenha a mesma qualidade ou qualidade superior a do gás medicinal;

III - ambos estejam sob os mesmos padrões de BPF;

IV - na linha de suprimento da área de enchimento do gás para outros usos médicos tenha válvula de retenção para evitar refluxo e possíveis contaminações;

V - a etapa de enchimento deve ser feita em campanha." (grifo nosso)

2.5. Das excepcionalidades aceitáveis e medidas de controle associadas

Diante ao exposto, enquanto perdurar a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19, concluiu-se o seguinte sobre as possibilidades de excepcionalidade para todas as empresas devidamente autorizadas pela Anvisa para fabricar e/ou envasar gases medicinais (oxigênio medicinal), por meio de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) específica:

(i) Serem utilizados cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos serviços de saúde:

Apesar dos requisitos técnicos debatidos nos itens 3 e 4 da presente Nota e, ainda que a alteração de cores dos cilindros de preta para verde seja impraticável, diante da crescente demanda e do desabastecimento do mercado brasileiro de cilindros de oxigênio medicinal, a excepcionalidade para uso de cilindros de gases industriais para envase de gases medicinais é factível nos termos da RDC nº 482/2020, desde que as empresas adotem as seguintes medidas de controle:

- que a fabricação, o envase e a rotulagem do gás medicinal estejam em conformidade com todos os requisitos aplicáveis de BPF;

- que os componentes, como válvula de cilindro, válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás sejam testados e aprovados pela empresa. Cabe destacar que por definição de projeto, tanto válvulas reguladoras de pressão e fluxômetros de gás são idênticos para gases medicinais e industriais, porém, aqueles destinados a uso medicinal devem ser cadastrados junto à Anvisa. Assim, deve ser de inteira responsabilidade da empresa a garantia da devida descontaminação de componentes, a princípio destinados ao uso industrial, empregados em cilindros contendo gás medicinal. Além disso, deve responder administrativa, civil e criminalmente por quaisquer prejuízos eventuais causados à saúde pública;
- que os cilindros até então dedicados a gases industriais sejam limpos (submetidos a purgas) e inspecionados internamente, de forma a mitigar o risco de contaminação cruzada;
- que detenham procedimentos escritos de controle de produção e de processo, projetados para garantir que o gás medicinal tenha identidade, qualidade e pureza pretendidas, conforme as especificações técnicas;
- que qualquer rotulagem existente no cilindro seja consistente com a rotulagem de gás medicinal;
- que exista uma etiqueta próxima da válvula ou na válvula do cilindro, instruindo os usuários a não violar ou remover a conexão;
- que as empresas fabricantes e/ou envasadoras não distribuam cilindros reprovados nos requisitos de segurança;
- que as empresas garantam que as conexões e o envase sejam executados por indivíduos treinados, capazes a inspecionar as conexões e identificar possíveis adulterações ou violações;
- que os registros sejam mantidos para identificar, reconciliar e recuperar os cilindros que não estejam conforme os requisitos de coloração no final da situação de emergência em saúde pública.

(ii) Serem utilizadas as unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais, sem a necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa possua AFE;

É permitida esta excepcionalidade tão somente a estabelecimentos já inspecionados pelas autoridades sanitárias locais e que já sejam detentores de AFE para fabricar ou envasar gases medicinais.

Implica concluir que tal estabelecimento demonstrou sua capacidade técnico-operacional e que as evidências de adequabilidade do projeto arquitetônico foram aprovadas pela autoridade sanitária local à época da inspeção e constam no relatório de inspeção apensado ao processo de solicitação de AFE deferido pela Anvisa.

Ressalta-se que, por força da RDC nº 301/2019, todas as empresas fabricantes de medicamentos, estando incluídas as fabricantes de gases medicinais, devem manter sistema de gestão da qualidade e de controle de mudanças que propiciem a manutenção da qualidade, segurança dos produtos.

(iii) Serem utilizadas as rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, sem necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa

possua AFE;

A utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais é factível desde que haja um método validado para prevenir o refluxo da linha industrial para a linha do gás medicinal, conforme apresentado no item 2.5 desta Nota.

3.Conclusão

Foram expostos esclarecimentos quanto à autorização excepcional e temporária para produção e distribuição de oxigênio medicinal, utilizando-se a estrutura de gases industriais enquanto perdurar a ESPIN relacionada à Covid-19, nos termos da RDC nº 482/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 20/04/2021, às 15:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1419703** e o código CRC **105D5533**.