

NOTA TÉCNICA

NT nº. 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA

Assunto: Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais

1. Considerando-se que no Brasil, a exemplo de muitos países da América Latina, Europa e América do Norte, os gases medicinais foram inseridos na classe de medicamentos, com o advento das publicações das Resoluções – RDC nº. 69/2008 (Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais) e RDC nº. 70/2008 (Dispõe sobre a Notificação de Gases Medicinais);
2. Considerando-se o item 4.1 da Resolução - RDC nº. 69/08: "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.";
3. • Considerando-se que a RDC nº. 69/08 se aplica apenas às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;
4. Com base no Art. 1º da Resolução 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução 470/08 (publicada pelo Conselho Federal de Farmácia), foi o seguinte o parecer da Procuradoria Federal - ANVISA (por meio do Parecer Consultivo nº. 36/2009/PROC/ANVISA/MS de 28/04/2009): "... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões, através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõem o artigo 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispõe sobre o exercício da profissão de Químico.";
5. Considerando o disposto acima e o conteúdo do memorando nº. 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA de 20/04/2009 (questionamento encaminhado à PROC/ANVISA), para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que exerçam, dentre outras, as atividades de fabricação; envase; transporte; distribuição e importação de gases medicinais, é prerrogativa dessas empresas definir sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe;
6. Considerando-se o parágrafo único, do Art. 50 da Lei 6.360/76, para fins de instrução processual para a obtenção de AFE e outros peticionamentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de concessão de AFE, em especial no caso onde a matriz da empresa seja apenas escritório (execute apenas atividade administrativa), ou seja, e não execute nenhuma atividade sujeita à autorização pelo SNVS, o peticionamento deverá ser feito no CNPJ (XX.XXX.XX.X/0001-XX) da Matriz; a Taxa de Fiscalização Sanitária (TFVS) deverá ser recolhida no CNPJ (XX.XXX.XXX/0001-XX) da Matriz; no formulário de petição deverão constar tanto os dados da matriz da empresa quanto os dados da filial (estabelecimento) que de fato exerça as atividades sujeitas à concessão de AFE; as demais documentações (inclusive as de caráter técnico) que comporão os processos e as

petições deverão pertencer ou abordar a filial (estabelecimento) que efetivamente exerça as atividades pleiteadas pela empresa, conforme itens definidos em check lists específicos disponibilizados no sistema de peticionamento:

7. Nos casos onde, por exemplo, uma empresa se constitua de matriz (apenas com atividade administrativa) e possua filiais, sendo que uma das filiais execute apenas a atividade de envase de gases medicinais e a outra filial execute apenas a atividade fabricação de gases medicinais, as orientações constantes do item 6 devem ser seguidas. O processo para a concessão de AFE será único para a empresa e o mesmo deverá ser instruído contendo os documentos referentes a cada uma das filiais, de forma que a AFE a ser concedida contemple as duas atividades (fabricação e envase);

8. Para os casos onde uma empresa se constitua de matriz (apenas com atividade administrativa) e possua várias filiais, sendo que algumas filiais exerçam apenas a atividade de envase de gases medicinais e outras filiais executem apenas a atividade fabricação de gases medicinais, permanecem aplicáveis as orientações constantes do item 6. Contudo, não se faz necessário instruir o processo de AFE com a documentação de todas as filiais. Nesse caso a empresa poderá optar por enviar a documentação de no mínimo duas filiais (uma que fabrique e outra que envase gases medicinais), de forma que a AFE contemple todas as atividades pleiteadas e a ser executadas. Levando-se em conta o fato de que a AFE tem abrangência em todo território nacional, de acordo com o parágrafo único, do Art. 50 da Lei Federal nº. 6.360/76, tal procedimento não fere a legislação vigente e tampouco se traduz em risco sanitário, tendo em vista que a Licença Sanitária é concedida, pela Autoridade Sanitária Local (Estados, Municípios e Distrito Federal) específica e independentemente para cada estabelecimento, conforme descrito no parágrafo único, do Art. 51, da Lei Federal nº. 6.360/76;

9. Para a consecução do peticionamento, tendo em vista que há a possibilidade de as empresas possuírem matriz e filiais em diferentes Unidades da Federação, as respectivas Autoridades Sanitárias Locais deverão ser contatadas simultaneamente (para obtenção dos relatórios de inspeção, por exemplo) de forma que o processo (único) de solicitação de AFE seja instruído e protocolizado na UNIAP/ANVISA de forma integral. Cabe ressaltar que o peticionamento de processo e petições com documentação faltante enseja o indeferimento sumário do pleito nos termos do parágrafo único, do inciso II, do parágrafo 2º, do Art. 2º, da Resolução RDC nº. 204/2005;

10. O (s) relatório (s) de inspeções para fins de concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão ser emitidos, levando-se em consideração os critérios técnicos constantes da Resolução RDC nº. 32, de 05/07/2011 (Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.) – publicada no D.O.U. nº. 129, de 07/07/2011;

11. Sugere-se que a Resolução RDC nº. 32/2011 seja utilizada de forma complementar ao respectivo Código Sanitário da Jurisdição da Autoridade Sanitária Local para a consecução da atividade de Licenciamento Sanitário dos estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais;

12. Considerando-se o Art. 1º da Resolução RDC nº. 09/2010, que alterou o Art. 2º da Resolução RDC nº. 69/2008: *"Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012,*

para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e 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.";

13. Os Check lists, Códigos de Assuntos e Fatores Geradores específicos para empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.as>


P

14. Conforme o Art. 3º, da Resolução RDC nº. 09/2010, que alterou o subitem 2.4 do Anexo da RDC nº. 69/2008: *"As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas."*

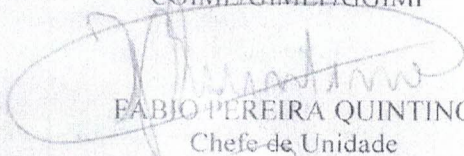
Atenciosamente,

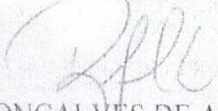
Brasília, 11 de Outubro de 2012.

Elaborador:


Roberto dos Reis
COIME/GIMEP/GGIMP

Aprovadores:


FABIO PEREIRA QUINTINO
Chefe de Unidade


BRUNO GONÇALVES DE ARAÚJO RIOS
Gerente – Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade



Conselho Federal de Farmácia

RESOLUÇÃO Nº 470 DE 28 DE MARÇO DE 2008

Ementa: Regula as atividades do Farmacêutico em gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

O Conselho Federal de Farmácia, no uso de suas atribuições legais e regimentais;

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

Considerando que o Conselho Federal de Farmácia, no âmbito de sua área específica de atuação e como Conselho de Profissão Regulamentada, exerce atividade típica do Estado, nos termos dos artigos 5º, XIII; 21, XXIV e 22, XVI, todos da Constituição Federal;

Considerando que é atribuição do Conselho Federal de Farmácia expedir resoluções para eficácia da Lei Federal nº 3.820/60 e, ainda, compete-lhe o múnus de definir ou modificar a competência dos profissionais de farmácia em seu âmbito, conforme o artigo 6º, alíneas "g" e "m" da Lei Federal nº 3.820/60;

Considerando, ainda, a outorga legal ao Conselho Federal de Farmácia de zelar pela saúde pública, promovendo ações que implementem a assistência farmacêutica em todos os níveis de atenção à saúde, conforme alínea "p" do artigo 6º da Lei Federal nº 3.820/60 com as alterações da Lei Federal nº 9.120/95;

Considerando que a Lei Federal nº 5.991/73, regulamentada pelo Decreto nº 74.170/74, consideram como medicamento todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

Considerando a 14ª edição da Lista de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) que incluiu gases de uso terapêutico e os classificou como "Anestésicos Gerais e Oxigênio";

Considerando que a "Relação de Medicamentos Essenciais" inclui o Óxido nitroso e o Oxigênio, em sua 4ª Edição da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), classificados como anestésicos gerais;

Considerando a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada por meio da Resolução nº 338, de 06/05/04, do Conselho Nacional de Saúde;

Considerando que os gases medicinais atuam principalmente por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos,



Conselho Federal de Farmácia

apresentam propriedades de: prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar ou curar enfermidades ou doenças e que são utilizados nas terapêuticas de inalação/nebulização, anestesia, diagnóstico "in vivo", medicina hiperbárica, entre outras ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos e células destinadas à prática biomédica;

Considerando que se torna de grande importância o conhecimento de que os gases medicinais são drogas e, desse modo, devem ser selecionados e monitorizados com muito rigor, definindo-se o objetivo do uso, modo de administração, dosagem e as respostas e alterações decorrentes do uso desta terapia;

Considerando a Resolução RDC nº 50, de 21/02/02, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, com destaque na necessidade desses estabelecimentos possuírem, dentre outros, de uma descrição básica do sistema de fornecimento de gases medicinais (oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal e outros) quando for o caso, e a previsão do seu consumo;

Considerando os termos da Resolução RDC nº 11, de 30/01/06, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar, estabelecendo os requisitos mínimos de segurança para o funcionamento desses serviços, para as modalidades de assistência e internação domiciliar, RESOLVE:

Artigo 1º - Adotar as seguintes referências:

BRASIL. Lei Nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. DOU de 19/12/73.

BRASIL. Lei Nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. DOU de 24/09/76.

BRASIL. Lei Nº. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. DOU de 10/02/99.

BRASIL. Lei Nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOU de 20/09/90.

BRASIL. Decreto Nº. 74.170, de 10 de junho de 1.974.
Regulamenta a Lei Nº. 5.991/73 de 17/12/73. DOU de 21/06/74.



Conselho Federal de Farmácia

BRASIL. Decreto N°. 79.094, de 5 de janeiro de 1.977. Regulamenta a Lei N°. 6.360, de 23 de setembro de 1976. DOU de 07/01/77.

BRASIL. Decreto N°. 85.878, de 7 de abril de 1981. Estabelece normas para execução da Lei N°. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. DOU de 09/04/81.

BRASIL. Resolução RDC N°. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. DOU de 20/03/2002.

BRASIL. Resolução RDC N°. 11, da ANVISA, de 26 de janeiro de 2006. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Funcionamento de Serviços que prestam Atenção Domiciliar. DOU de 30/01/2006.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução N°. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU de 20/05/2004.

BRASIL. Ministério da Saúde (1999). *Política Nacional de Medicamentos / Secretaria de Políticas de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde. 40p.

Artigo 2° - Os gases de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outros, o hélio; oxigênio; óxido nitroso; dióxido de carbono; nitrogênio; xenônio; perfluorpropano; hexafluoreto de enxofre; ar comprimido medicinal; argônio.

Artigo 3° - As misturas de uso terapêutico e com propósito de diagnóstico são, entre outras, as de óxido nítrico e nitrogênio; de oxigênio e óxido nitroso; de oxigênio e dióxido de carbono; de oxigênio e nitrogênio; de oxigênio e hélio; de monóxido de carbono, oxigênio e nitrogênio; de dióxido de carbono, hélio e nitrogênio, de flúor e argônio; de flúor e hélio; de neônio, hidrogênio, ácido clorídrico e xenônio.

Artigo 4° - A responsabilidade técnica pelos locais de envase, distribuição primária e secundária da mesma empresa, comercialização a terceiros, dispensação nas filiais e recebimento, armazenamento, controle de qualidade e liberação de gases medicinais nas instituições de saúde caberá ao farmacêutico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia da sua jurisdição, respeitadas as atividades afins com outras profissões.

§ 1° - O farmacêutico responsável técnico pelos estabelecimentos descritos acima tem as atribuições de recebimento; controle e garantia da qualidade, liberação do produto terminado que será utilizado como medicamento, produção nas filiais (enchimento), armazenamento; transporte; assistência técnica; transferência de tecnologia; validação de metodologia



Conselho Federal de Farmácia

analítica e processos, assuntos regulatórios relacionados às instalações de enchimento de gases medicinais, farmacovigilância e aos registros sanitários dos gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico.

§ 2º - O farmacêutico exercerá as atividades de controle e garantia de qualidade sobre as etapas de recebimento, armazenamento, expedição e transporte dos gases criogênicos medicinais com a finalidade de assegurar a qualidade dos produtos em toda a cadeia de distribuição dos mesmos até o Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) ou, em se tratando de assistência domiciliar, até o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD).

§ 3º - Caberá ao farmacêutico responsável técnico pelas empresas distribuidoras de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico, a responsabilidade pela rastreabilidade e orientações necessárias sobre o produto, como por exemplo: composição, forma farmacêutica, informações de segurança, particularidades clínicas (indicações terapêuticas, metodologia de administração), posologia, contra-indicações, recomendações especiais, precauções, interações, efeitos colaterais, sobredose, propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas, vida útil, cuidados de armazenamento e transporte.

§ 4º - No caso de assistência domiciliar, onde o SAD desempenhe a função de empresa dispensadora de gases e misturas de uso terapêutico, compete ao farmacêutico, também, orientar o cuidador sobre o uso desses produtos.

Artigo 5º - O farmacêutico deve garantir a eficácia, a segurança e a qualidade desses produtos, quando suas expedições forem feitas para atender a um EAS ou a um SAD.

Artigo 6º - O farmacêutico deverá garantir que o transporte de gases e misturas de uso terapêutico e para fins de diagnóstico seja efetuado em obediência ao regulamento sanitário que estabelece as boas práticas de transporte, expedido pelo órgão sanitário competente.

Artigo 7º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário, em especial a Resolução/CFF nº 454, de 14 de dezembro de 2007.

JALDO DE SOUZA SANTOS
Presidente - CFF

Publique-se:

Lérida Maria dos Santos Vieira
Secretário-Geral - CFF



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 70, DE 1 DE OUTUBRO DE 2008

Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA A NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

1. OBJETIVO

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

2. ABRANGÊNCIA

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

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

3. DEFINIÇÕES

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

3.1.1 Caminhão - tanque - veículo contendo um recipiente de grande porte 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 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.

17
P

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. DA NOTIFICAÇÃO DE GASES MEDICINAIS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Concentração do gás;

c) Nome do fabricante;

d) Forma de comercialização: em m³ ou em kg do produto;

e) Tipos de recipientes de armazenamento utilizados.

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

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

R 18
P

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

4.11 A Notificação será concedida mediante os seguintes critérios:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. REFERÊNCIAS

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

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

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

5.4 Resolución 1130 Gases Medicinales. ANMAT, 2000.

ANEXO II

LISTA DE GASES MEDICINAIS DA NOTIFICAÇÃO

GÁS MEDICINAL	INDICAÇÕES	PRECAUÇÕES, CONTRA-INDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS	POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO	INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO	INCOMPATIBILIDADES
Ar medicinal						
Ar sintético medicinal						
Dióxido de carbono medicinal (CO2) Sinônimo: gás carbônico						
Nitrogênio medicinal (N2) Sinônimo: azoto						
Óxido nitroso						

12/19
P

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

ANEXO III

MODELO DE ROTULAGEM DE GASES MEDICINAIS

Nome comercial (FACULTATIVO)

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

Fórmula química

Concentração do gás

Quantidade líquida em m³ ou em kg do produto

Forma farmacêutica

Via de administração

Nome da empresa titular do registro

Número de CNPJ da empresa titular do registro

Endereço completo da empresa titular do registro

Fabricado por (quando for o caso)

Nome da empresa fabricante

Número de CNPJ da empresa fabricante

Endereço completo da empresa fabricante

Envasado por (quando for o caso)

Nome da empresa envasadora

Número de CNPJ da empresa envasadora

Endereço completo da empresa envasadora

Número do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da empresa titular do registro

Número de Lote

Data de Fabricação

Prazo de Validade

Notificado conforme Resolução (nº/ano)

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

Condições de armazenamento, se aplicável

Instruções sobre a manipulação correta e segura dos produtos

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

Código de barras/ Número Identificador do Produto



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 69, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2014

(Publicada no DOU nº 238, de 9 de dezembro de 2014)

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, em reunião realizada em 20 de novembro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos devem cumprir as diretrizes estabelecidas na presente Resolução.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - água-mãe: líquido residual que permanece após a cristalização ou processo de separação. A água-mãe pode conter materiais não reativos, intermediários, insumos farmacêuticos ativos e/ou impurezas;

II - amostra de retenção ou de referência: amostra de insumo farmacêutico ativo, conservada pelo fabricante, devidamente identificada para avaliação futura da qualidade do lote;

III - amostra representativa: quantidade de amostra estatisticamente calculada, representativa do universo amostrado, tomada para fins de análise.

IV - área: espaço físico delimitado onde são realizadas operações sob condições ambientais específicas;

V - área dedicada: área destinada à produção de uma única classe de insumos farmacêuticos ativos;

VI - área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior;

VII - banco de células: coleção de frascos contendo alíquotas de suspensão de células de composição uniforme e derivados de um único conjunto de células, preservados sob condições definidas que garantam estabilidade no armazenamento;

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



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.

22
ABELARDO GOMES
Farmacêutico CRF 15167
Esp. em Vigilância Sanitária

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 de 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:

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.