
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 9, DE 4 DE MARÇO
DE 2010**

Altera dispositivos da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, que 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 22 de fevereiro de 2010,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 2º da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 2º 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.”

Art. 2º Os subitens 2.2, 5.1, 12.2, 13.6, 13.8 e 13.9 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passam a vigorar com a seguinte redação:

“2.2 Este Regulamento se aplica não somente à empresa que produz o gás medicinal, mas a todas aquelas que, sem realizar o processo completo, participam do controle, da elaboração de alguma etapa do processo, como o envase (enchimento) de cilindros, tanques criogênicos e caminhões-tanque.”

“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. Entretanto, 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.”

“12.2 Os gases a granel destinados ao uso medicinal devem ser analisados e liberados antes da realização da etapa de enchimento.”

“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. Cópia deste certificado deve ser entregue ao destinatário do produto, para arquivamento pelo prazo mínimo de um ano, a contar da data de vencimento do produto.”

“13.8 Devem ser elaborados e seguidos procedimentos escritos que descrevam a entrega dos gases medicinais, de forma a possibilitar a rastreabilidade de cada lote do gás medicinal entregue ao cliente. Na nota fiscal deve ser registrado o número do lote a ela correspondente.”

“13.9 O fabricante deve garantir por meio de procedimentos escritos que a organização dos cilindros e tanques criogênicos nos caminhões, ainda na unidade fabril, seja feita de modo a evitar a mistura entre gases medicinais e gases não medicinais e de recipientes cheios e vazios.” (NR)

Art. 3º O item 2 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008 passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

“2.4 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.”

Art. 4º O subitem 3.1 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008, passa a vigorar acrescido do seguinte subitem:

“3.1.25 Envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos e caminhões-tanque.”

Art. 5º Ficam revogados o item 14 e o item “retificação” e os subitens 10.4.1 e 13.7 do Anexo da RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO