



Curitiba, 24 de junho de 2013.

PARECER TÉCNICO Nº 08/DVVSP/CEVS/SVS

Considerando a regulamentação sanitária vigente no País acerca de gases medicinais;

Com o propósito de prestar esclarecimentos a técnicos e gestores de Vigilância Sanitária, serviços de saúde e empresas fabricantes, distribuidoras e transportadoras de gases medicinais;

A Secretaria de Estado da Saúde, aqui representada pelo Centro Estadual de Vigilância Sanitária e Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos, informa o que segue.

Do Regulamento Técnico:

Os gases medicinais (vide Lista anexa) são considerados medicamentos e, portanto, estão sujeitos a controle sanitário.

No Brasil, a regulação sanitária dos gases medicinais iniciou-se por meio da publicação 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).

A RDC 69/2008 foi alterada pela RDC nº 9/2010 que estabelece a abrangência do Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais:

Art. 2º subitem 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.”

O disposto no Regulamento da RDC nº 69/2008 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.

A publicação da RDC nº 9/2010 também prorrogou o prazo concedido às empresas fabricantes (produção primária ou envase) para a regularização quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a ANVISA: 31/12/2012.

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 de Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.”

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP**

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br



Assim, as empresas que estejam enquadradas no disposto acima e ainda não apresentarem AFE, devem ser infracionadas por descumprimento do Art. 2º da Lei nº 6.360/76.

Da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):

Os Relatórios de Inspeção para fins de concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão ser emitidos pelas equipes de Vigilância Sanitária, levando-se em consideração os critérios técnicos da RDC nº 32/2011 (dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais), publicada no DOU nº 129, de 07/07/2011.

A RDC nº 32/2011 reforça o prazo concedido às fabricantes e envasadoras de gases medicinais para obtenção de AFE:

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

As relações de documentos, códigos de assunto e fatores geradores específicos para o peticionamento de AFE para fabricantes e envasadoras de gases medicinais estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico:

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

Conforme Art. 3º, da RDC nº 9/2010, a qual 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 AFE serão regulamentadas por normas específicas, as quais ainda não foram publicadas.**

Da responsabilidade técnica:

Com base no Art. 1º da Resolução nº 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução nº 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.”

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP**

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br



Considerando o disposto acima, é prerrogativa das empresas que exerçam as atividades da fabricação, envase, transporte, distribuição e importação de gases medicinais, definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe.

Da Notificação dos Gases Medicinais

A notificação dos gases medicinais junto a ANVISA teve seu prazo prorrogado pela RDC nº 68/2011:

Art. 1º Fica prorrogado para 30 de junho de 2015 o prazo estabelecido pelo art. 2º da Resolução de Diretoria Colegiada nº 70, de 1º de outubro de 2008.

LISTA DE GASES MEDICINAIS DA NOTIFICAÇÃO (Anexo II da RDC nº 70/2008)

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

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP**

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br



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

REFERÊNCIAS

1. **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.
2. **DECRETO Nº 79.094, DE 5 DE JANEIRO DE 1977** Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros.
3. **DECRETO Nº 3.961, DE 10 DE OUTUBRO DE 2001** Altera o Decreto no 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976.
4. **RESOLUÇÃO-RDC Nº 69, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008** Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais.
5. **RESOLUÇÃO-RDC Nº 70, DE 1º DE OUTUBRO DE 2008** Dispõe sobre a notificação de Gases Medicinais.
6. **RESOLUÇÃO-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.

**SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP**

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br



PARANÁ
GOVERNO DO ESTADO
Secretaria da Saúde

7. **RESOLUÇÃO-RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011** Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.
8. **NOTA TÉCNICA – NT Nº 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA, DE 11 DE OUTUBRO DE 2012** Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

É o Parecer.

Fernanda Louise Voos
Farmacêutica CRF/PR 20.172

Jaqueline Shinnæ de Justi
Farmacêutica CRF/PR 3.901

Cientes e de acordo,

Jussara Serrato dos Santos
Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária
de Produtos

Paulo Costa Santana
Chefe do Centro Estadual de Vigilância
Sanitária

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – CEVS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS – DVVSP

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4544 Fax : 3330-4535

www.saude.pr.gov.br - visa@sesa.pr.gov.br