

Nº 53-C - DOU - 19/03/20 - Seção 1 – Edição Extra– p.1

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 482, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever 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.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º O art. 7º da Resolução de diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os seguintes requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas podem ter o cumprimento excepcionalizado temporariamente, de forma imediata após sua notificação à Anvisa

(...)

XIII. Ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos estabelecimentos de saúde, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa:

a) que a fabricação, envase e rotulagem do gás medicinal esteja em conformidade com todos os outros requisitos aplicáveis de BPF;

b) que componentes como válvula de cilindro; válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás estejam testados e aprovados;

c) que os cilindros até então dedicados a gases industriais sejam limpos (submetidos a purgas) e, inclusive, inspecionados internamente, de forma eliminar o risco de contaminação cruzada;

d) que qualquer rotulagem existente no cilindro seja consistente com a rotulagem de gás medicinal;

e) que a válvula do cilindro possua uma etiqueta ou etiqueta destacada adicional ou próxima à válvula, instruindo os usuários a não violar ou remover a conexão, a fim de evitar confusões;

f) que os fabricantes/embaladores não distribuam cilindros reprovados nos requisitos de segurança;

g) 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 pública.

XIV. Serem utilizadas as unidades e rampas 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:

a) Possua AFE;

b) Mantenha procedimento/sistema de gestão de controle de mudanças que propicie a manutenção da qualidade e segurança dos produtos;

c) Implemente um procedimento validado para prevenir o refluxo da linha industrial para a linha do gás medicinal, no caso da rampa." (NR)

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

ANTONIO BARRA TORRES