

**NOTA TÉCNICA Nº 136/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.915877/2020-08

Subsídio para respostas às demandas dos documentos, GIAR 005/2020 (proveniente da Associação Brasileira da Indústria Química - ABIQUIM -, datado de 04/05/2020) e e-mail (do dia 15/05/2020: às 18:24) proveniente da ABIQUIM (encaminhado pelo Sr. Fernando Correia de Moraes Tibau - Gerente de Inovação e Assuntos Regulatórios; e-mail: fernando.tibau@abiquim.org.br) constando pedido de autorização da ANVISA para que os associados da ABIQUIM possam: (i) utilizar cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos hospitais; (ii) a utilização de 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; (iii) a utilização de 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; (iv) extensão dos prazos normativos (ABNT) de testes hidrostáticos em cilindro de aço carbono, de 10 anos para 11 anos e cilindros de alumínio de 5 anos para 6 anos, de forma a manter o maior número de cilindros em circulação por maior tempo possível.

**1. Relatório**

Junto às respostas constantes do ofício nº. 125/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA enviado à ABIQUIM, com o objetivo do monitoramento da capacidade produtiva e demanda de mercado de gases medicinais, frente ao cenário brasileiro de enfrentamento da pandemia pelo novo Coronavírus, SARS-CoV2 (causador da doença COVID-19), a mesma ABIQUIM pleiteou o que se segue (em caráter de excepcionalidade - enquanto durar a pandemia no Brasil com o referido aumento do gás medicinal oxigênio):

***(i) ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos hospitais;***

***(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;***

***(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;***

*(iv) permitida a extensão dos prazos normativos (ABNT) de testes hidrostáticos em cilindro de aço carbono, de 10 anos para 11 anos e cilindros de alumínio de 5 anos para 6 anos, de forma a manter o maior número de cilindros em circulação por maior tempo possível.*

## 2. Análise

### 2.1. Definição de termos:

Para o melhor entendimento e juízo das exposições a serem feitas na presente Nota Técnica (NT) são imprescindíveis as definições extraídas da **ABNT ISO/IEC Guia 2**:

- **Norma técnica**: documento, estabelecido por consenso e aprovado por um organismo reconhecido, que fornece, para uso comum e repetitivo, regras, diretrizes ou características para atividades ou seus resultados, visando à obtenção de um grau ótimo de ordenação em um dado contexto;

**Nota: convém que as normas sejam baseadas em resultados consolidados pela ciência, pela tecnologia e pela experiência acumulada, visando à obtenção de benefícios para a comunidade.**

- **Regulamento**: documento que contém regras de caráter obrigatório e que é adotado por uma autoridade;
- **Regulamento técnico**: regulamento técnico que estabelece requisitos técnicos, seja diretamente, seja pela referência ou incorporação do conteúdo de uma norma, de uma especificação técnica ou de código de prática.

### 2.2. Informações técnicas (incluindo o cenário regulatório/normativo) e funcionamento dos componentes que acompanham um cilindro de gás medicinal:

Um medicamento na forma de gás medicinal (oxigênio) não se restringe somente ao gás envasado em um cilindro, mas também, a todo conjunto compreendido por essa contenção, incluindo **válvula do cilindro** (cuja função é: abrir e fechar, encher e esvaziar o gás); **válvula reguladora de pressão com fluxômetro de gás** (cuja função é reduzir uma pressão de entrada, variável, e alta, para uma pressão de saída baixa e constante; o fluxômetro controla e indica o fluxo do gás).

Além do uso do conjunto "**válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás**" utilizado para conexão direta do cilindro no ponto de uso, outra prática consagrada (a muito tempo utilizada é a conexão do cilindro diretamente a uma central de distribuição de gases, a qual por sua vez redistribui, via tubulações, o gás para os respectivos pontos de uso - cerca de 70% das instalações são assim projetadas/operadas). No último caso, além de ter linhas dedicadas para cada tipo de gás, cabe aos estabelecimentos de saúde contarem com infraestrutura e procedimentos para controlar a pressão e o fluxo de gás, via regulador e fluxômetro instalados nos pontos de uso (individualizados).

Da pesquisa realizada, não pode ser encontrada evidência de que cilindro e válvula do cilindro sejam tratados como "produtos para saúde" (portanto, não são sujeitos a registrado e nem cadastros) por nenhuma Autoridade Regulatória de quaisquer países.

**Por outro lado, até mesmo pela Anvisa, tanto a válvula reguladora de pressão quanto o fluxômetro de gás são submetidos a cadastro como produto para saúde (ambos classificados como componentes de classe de risco I).**

Inclusive, foi publicada e encontra-se em vigor (por ora somente no idioma inglês), desde 01/02/2018, a norma técnica *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>. Inclusive, a ABNT já finalizou consulta nacional para uma norma nacional (trabalho de tradução/internalização da ISO em comento para a uma norma ABNT NBR).

Enfatiza-se que 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 ser medicinal ou industrial - ou seja, o tipo de válvula/roscas 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). A norma técnica ABNT NBR 11 725:2008 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** empregam um grande número de conexões para minimizar a capacidade de conectar inadvertidamente um cilindro (no ponto de uso como de hospitais, clínicas etc.) a sistema que pode ser compatível com a pressão do gás ou cilindro, ou que possa conter um gás que não seja seguro (ou seja, gás inerte conectado a um sistema de oxigênio medicinal), o que pode acarretar não somente um prejuízo à terapia, como também expor o paciente a alto risco de morte (devido a 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 dos Cilindros de Gases Não Medicinais (Industriais) e Gases Medicinais:

Do até então exposto, pode-se destacar 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 descrito acima, pode-se destacar a importância e criticidade do conjunto "válvula reguladora de pressão e fluxômetro de gás. Os quais, inclusive são cadastrados junto à Anvisa, como produtos para saúde (ainda que de baixo risco), pelos seus próprios fabricantes (nacionais) e importadores (no caso de tais componentes serem importados).

Em relação a cilindros, suas cores devem seguir padrões definidos em norma técnica ABNT NBR 12 176 . Tais cores diferem para um gás medicinal (por exemplo: oxigênio, cuja cor é verde) e um gás industrial ( por exemplo, o também oxigênio; cuja cor é preta), cujo objetivo principal é eliminar o risco de trocas e uso do gás errado, por exemplo, para fins terapêuticos.

Há situações que parâmetros de qualidade e critérios de aceitação de um gás medicinal e de um gás industrial coincidem (por força dos requerimentos do usuário e do próprio processo industrial). Além disso, as atividades produtivas dos referidos gases podem requer adoções de procedimentos diferenciados no que tange a aspectos relativos aos campos regulatório e de requisitos relacionados às BPF (incluindo, as Boas Práticas de Documentação/BPD) no caso dos gases medicinais. Fatores esses, que podem ser gerenciados pelo sistema da qualidade da empresa, de forma a mitigar o risco de mistura e o atendimentos de regulamentos específicos.

### 2.4. Requerimentos das normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos:

Conexa à resolução RDC 301/2019 (que dispõe sobre as diretrizes e requerimentos gerais das BPF de medicamentos) , há de se destacar a Instrução Normativa 38, de 21 de agosto de 2019 (Dispõe das BPF complementares da fabricação de gases medicinais). Conforme o **Art. 29 da IN 38/2019**:

...

**"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."**

...

Comunica-se que até o momento da redação da presente nota técnica, a área técnica GMESP/GGMED trabalhava na construção de texto de regulamento (**RDC 70/2008**) que definirá os requerimentos de registro/notificação de gases medicinais (em substituição da **RDC 70/2008** - dispõe sobre a notificação de gases medicinais, ainda não completamente implementada/exigida pela ANVISA).

No que tange aos requerimentos do **Art. 29 da IN 38/2019**, destacamos que, na ausência de um regulamento/regulamento técnico específico (**regulamentação específica da Anvisa**; já que nenhuma norma técnica **ISO** ou **ABNT NBR** consta citada nas resoluções **RDC 301/2019**, **RDC 70/2008** e tampouco na **IN 38/2019**), por força da ação de controles de segurança/segurança e saúde dos trabalhadores (das instalações fabris; dos colaboradores/operadores das empresas que compõem a cadeia de suprimento/logística de gases medicinais; dos profissionais da área de saúde que atuam nos pontos de uso e, por último, contudo não menos importante, dos usuários/pacientes, é prática das empresas comprometidas com os aspectos de qualidade e segurança dos gases medicinais seguirem as diretrizes das **normas técnicas ISO; ABNT NBR; DISS (da CGA) e DIN** referenciadas no item 2.2 da presente NT. Ações essas que são recomendadas e endossadas pela Anvisa (considerando a necessidade de gerenciamento de risco para produtos farmacêuticos), considerando, inclusive, que o objetivo primordial da Organização Internacional de Padronização (**ISO**), 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 trânsito de produtos e serviços pelo mundo (eliminação de barreira comercial e até mesmo potenciais litígios jurídicos relacionados a transações comerciais).

Segundo o **Art. 3º, inciso III da IN 38/2019**, a definição de gases medicinais é:

...

*"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".*

...

Entende-se, portanto, que um cilindro de gás medicinal quando conectado diretamente um ponto de uso (que não seja conectado a uma central), além das questões indistintas de segurança, conforme diretrizes constantes das normas técnicas ABNT, as quais são aplicáveis independentemente da natureza dos gases (se medicinal ou industrial), como teste de pressão hidrostática ou ultrassom, devem ser acoplados ao conjunto "válvula redutora de pressão + fluxômetro de gás", devidamente cadastrado (classe de risco I) junto a ANVISA, de forma a garantir a segurança e 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 adequado a posologia atribuída ao paciente, o que não ocorre, necessariamente, em um cilindro de gás não medicinal.

No 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, para o conjunto utilizado em cilindros de gases medicinais não são requeridos cadastro junto à Anvisa.

Ressalta-se que, tanto a válvula quanto o fluxômetro de gás a serem utilizados em cilindros de gases medicinais devem ser submetidos a cadastro individualizado para cada item.

## **2.5. 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 (entenda-se cor do cilindro) e segurança, como previstas pelas **normas da ABNT**. Não obstante, 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 38/2019**, como o que segue:

...

*"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; (grifei).*

*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".*

...

Assim, entende-se como possível o comissionamento de cilindros de para gases industriais em cilindros de gases medicinais, após os devidos cuidados (uso correto) com suas "válvulas de cilindros" e ações de comissionamento ou conversão (entenda-se pintura da cor adequada), 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 38/2019**, como o que segue:

...

*"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 38/2019**, como o que segue:

...

*"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 (grifei).*

...

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, se necessário 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 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".**

...

## **2.6. 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 **RDCs 301, de 21 de agosto de 2019 e 32/2011**, bem como pela **IN 38/2019**. Dessa forma, a área de envase de gás medicinal é específica para essa finalidade, como regra, podendo excepcionalmente ser utilizada para envase de gás não medicinal, como preconizado pelas normativas.

Vê-se pelas regulamentações aqui citadas, a aceitação de um mesmo sistema de abastecimento (as estações de enchimento) de gases industrial e um gás medicinal, desde que haja um método validado para prevenir o refluxo da linha industrial para a linha do 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 38/2019** (supracitado) sejam cumpridos.

Adicionalmente, transcrevemos os excertos dos **Artigos 20 e 21 da IN 38/2019**, traz que:

...

**"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 (grifei):**

**I - justificado e realizado de maneira controlada;**

**II - o gás utilizado para outros fins médicos tenha a mesma qualidade ou qualidade superior à 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."**

...

## **2.7. Cenário e requerimentos legais quanto às concessões de licenças sanitárias de funcionamento e autorizações de funcionamento de empresa:**

Invocando as **Leis 6.360/76** (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 **9.872/99** (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências), destacamos excertos abaixo:

...

**Art. 2º da Lei 6.360/76: "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 da Lei 6.360/76: "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. (Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015)."**

**Nota:** Primeiramente, aqui cabe destacar que o processo de solicitação de AFE peticionado 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.

### 3. Conclusão

Dos pleitos da ABIQUIM, concluímos, considerando o cenário 1 exposto no item 2.7, que:

***(i) ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal em atendimento aos hospitais;***

Num cenário de pandemia, o que tem levado a um aumento de demanda de oxigênio medicinal, fato que conturba toda a cadeia logística (inclusive a impraticabilidade de alteração das cores dos cilindros de preta para verde em tempo hábil para atendimento da demanda), ainda que considerando os pontos técnicos debatidos nos essencialmente nos itens 2.3. e 2.6. da presente NT, **a COIME/GIMED/GGFIS opina que a excepcionalidade seria factível de concessão, desde que as empresas adotem/assegurem as seguintes medidas de controle:**

- que a fabricação seja/envase e rotulagem do gás medicinal esteja em conformidade com todos os outros requisitos aplicáveis de BPF;
- que os componentes (válvula de cilindro; válvula regulador a de pressão e fluxômetro de gás) sejam testados (aprovados ou rejeitados pela empresa). Cabe destacar que, por definição de projeto, tanto válvulas reguladoras de pressão e fluxômetros de gás são idênticos, o que difere é os referidos ativos a serem utilizados em cilindros contendo gases medicinais devem ser cadastrados junto à Anvisa. Diante da necessidade/aumento de demanda de uma pandemia, a utilização de tais componentes, por ora destinados ao uso em cilindros de gases industriais, em cilindros contendo gás medicinal, deve ser de inteira responsabilidade da empresa garantir a devida descontaminação dos referidos componentes e também responder administrativa, civil e criminalmente por quaisquer eventuais prejuízos causados à saúde pública;
- 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;
- a adoção de procedimentos escritos de controle de produção e processo, projetados para garantir que os gás medicinal tenha identidade; qualidade e pureza pretendidas(conforme as especificações);
- que qualquer rotulagem existente no cilindro seja consistente com a rotulagem de gás medicinal e, de outra forma, que não marque o produto ou viole os requisitos de rotulagem de gás medicinal;
- que a válvula do cilindro possua uma etiqueta ou etiqueta destacada acional ou próxima à válvula, instruindo os usuários a não violar ou remover a conexão, a fim de evitar confusões;
- que os fabricantes/envasadores não distribuam cilindros reprovados nos requisitos de segurança;
- que os fabricantes/envasadores recolham da cadeia de distribuição não conformes com os requisitos de segurança assim que possível, durante ou no final da pandemia (não podendo, em hipótese alguma, as empresas se eximirem de suas potenciais responsabilizações nos campos administrativo, civil e criminal);



- que as empresas forneçam treinamento (atividades: inspeção das conexões para detectar possível adulterações/violações, incluindo instruções para não adulterar ou remover as conexões; que as conexões sejam executadas por indivíduos treinados, e que seja indivíduo efetue a conexão em adulteração) a indivíduos responsáveis pela entrega e enchimento os cilindros;
- 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.

***(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;***

- No tocante ao pleito do presente item, destacamos que a COIME/GIMED/GGFIS entende ser possível a concessão da excepcionalidade (considerando o caráter de emergência causado pela pandemia devido ao aumento da demanda de oxigênio medicinal) tão somente para estabelecimentos já inspecionados (pelas autoridades sanitárias locais), os quais já sejam detentores de AFE (para fabricar e envasar gases medicinais). O que implica concluir que tal estabelecimento já tenha demonstrado sua capacidade técnico-operacional (cujas evidências de adequabilidade do projeto arquitetônico aprovado pela autoridade sanitária local, à época da inspeção, constam do relatório de inspeção que fora apensado ao processo de solicitação de AFE deferido pela ANVISA). Enfatiza-se que, já por força da RDC 301/2019, todas as empresas fabricantes de medicamentos (aqui inclusas as fabricantes de gases medicinais) devem manter procedimento/sistema de gestão de controle de mudanças que propicie 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;***

- Vê-se pelas regulamentações aqui citadas, a aceitação de um mesmo sistema de abastecimento (as estações de enchimento) de gases industrial e um gás medicinal, desde que haja um método validado para prevenir o refluxo da linha industrial para a linha do gás medicinal. (vide item 2.6)

***(iv) permitida a extensão dos prazos normativos (ABNT) de testes hidrostáticos em cilindro de aço carbono, de 10 anos para 11 anos e cilindros de alumínio de 5 anos para 6 anos, de forma a manter o maior número de cilindros em circulação por maior tempo possível.***

Neste ponto, deve ser ressaltado que, a IN 38/2019 não invoca nenhuma norma técnica ABNT NBR para a execução do teste hidrostático, a IN 38/2019 tão somente cita que tal teste deve ser realizado. Considerando que **"uma norma ABNT NBR não é lei, mas por força de lei é obrigatória"**, tema já até pacificado em súmula do STF; tendo em conta que a RDC 301/2019 tampouco a já citada IN 38/2019 invocam/citam nenhuma norma técnica ABNT no que tange à frequência de execução dos testes hidrostáticos em cilindros, é opinião da COIME/GIMED/GGFIS que cabe a cada empresa protelar os referidos prazos (para cada tipo de cilindro) de execução do referido teste, por sua conta e risco (não podendo se eximir de suas possíveis responsabilizações no campo administrativo, civil ou criminal, caso veja a causar algum dano pessoal ou patrimonial a terceiros, em decorrência de incidentes e/ou acidentes).

Sem mais para o momento, nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos Substituto(a)**, em 22/05/2020, às 18:50, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 25/05/2020, às 07:47, 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](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 **1025974** e o código CRC **7025AA0E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.915877/2020-08

SEI nº 1025974