



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 461, DE 22 DE JANEIRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 15-B, de 23 de janeiro de 2021)

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.

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 nº255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Alterar o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2020, Seção 1, pág. 64, para prever excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal, passando 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.

(...)

XII. Adoção de especificação de teor de no mínimo 95,0% para oxigênio de uso medicinal fabricado por meio do processo de liquefação criogênica, desde que atendidos os seguintes critérios e sem prejuízo das demais ações descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa:

a) a excepcionalidade somente deve ser implementada desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza;

b) as empresas devem ser detentoras de autorização de funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa, e os estabelecimentos licenciados pelos órgãos sanitários locais, para fabricar e envasar gases medicinais;

c) os requisitos técnicos de qualidade estabelecidos em compêndio oficial reconhecido pela Anvisa para oxigênio medicinal a 99,0% devem ser atendidos, exceto o teor que poderá ser de no mínimo 95,0%;

d) deve haver gerenciamento de risco que assegure que medidas de controle sejam adotadas para que as mudanças propiciem a manutenção da qualidade e segurança do oxigênio medicinal produzido a no mínimo 95,0%;



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

e) deve ser firmado compromisso mútuo entre os gestores de estabelecimentos de saúde e as empresas para a implementação de mecanismos eficazes de notificação/comunicação da correta pureza do O₂(g) suprido;

f) a excepcionalidade deve ser implementada por prazo limitado, relacionado à demanda expressiva de O₂(g) e à limitação de produção pelas empresas de acordo com os requerimentos atualmente vigentes de oxigênio medicinal a 99,0%;

g) devem ser atendidas as manifestações específicas da Anvisa quanto ao tema." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos a partir de 22 de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES