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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 627, DE 9 DE MARÇO DE 2022

(Publicada no DOU nº 51, de 16 de março de 2022)

Dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam proibidas em todo território nacional a produção e a importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - MDI-CFC: medicamento que utiliza gases propelentes do tipo clorofluorcarbonos (CFC), que incluem as seguintes espécies químicas, isoladas ou em mistura:

a) triclorofluormetano, CFC-11, Número CAS 75-69-4;

b) diclorodifluormetano, CFC-12, Número CAS 75-71-8;

c) diclorotetrafluoretano, CFC-114, Número CAS 76-14-2; e

d) outros clorofluorcarbonos com potencial de destruição da camada de ozônio; e

II - medicamento-não CFC: medicamento que utiliza outros gases propelentes, que não as espécies químicas relacionadas nas alíneas do inciso I deste artigo

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.

Art. 4º Revogam-se:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 25 de novembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 230, de 26 de novembro de 2008, Seção 1, pág. 61; e

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 15 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 198, de 16 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 37.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.