

A woman wearing a red hard hat and a blue uniform is looking at a document in an industrial setting. The background shows complex machinery and pipes. There are decorative white line art elements: a grid-like pattern in the top left and concentric circles in the bottom right.

RDC 887/24:

O Guia Direto para
Entender a Nova Regra
dos Gases Medicinais

Fernando Costa Fogaça

Mestre em Química

Consultor Regulatório e Técnico

CRQ 21200077/ES

Introdução

A RDC nº 887/2024, publicada pela Anvisa, altera profundamente a forma como gases medicinais devem ser armazenados, transportados, distribuídos e dispensados no Brasil.

Este guia foi elaborado para esclarecer os pontos essenciais da norma e ajudar empresas a se prepararem com antecedência.



Atenção: o prazo para adequação vai até julho de 2026. Mas, como você verá ao longo deste material, esperar até o último momento pode colocar sua operação em risco — mesmo que sua empresa nunca tenha sido autuada.



O que é a RDC 887/24?

◆ Finalidade da norma

Padronizar, rastrear e garantir segurança na cadeia dos gases medicinais.

◻ Onde se aplica?

Da fabricação até o uso final em hospitais e clínicas. Exige AFE (Autorização de Funcionamento) para todos os elos da cadeia, inclusive distribuidores, revendedores e quem realiza dispensação direta.

Quem é afetado?

- **Empresas que transportam gases: logística interna entre filiais ou para hospitais.**
- **Distribuidores e revendedores como grandes fornecedores ou farmácias hospitalares.**
- **Hospitais e clínicas com uso direto, mesmo que não armazenem grandes quantidades.**
- **Terceirizados que entregam cilindros como transportadoras com veículos leves.**
- **Empresas que fazem manutenção de cilindros ou redes de gás**

Atenção! Mesmo se você “só faz entrega”, se enquadra como dispensador!



O que acontece com quem não se adequar?

A partir de 2026, fabricantes e envasadores não poderão vender para quem não tiver AFE.

Distribuidores sem AFE estarão sujeitos a:

- **Multas**
- **Apreensão de cilindros**
- **Interdição sanitária**
- **Perda de contratos com hospitais e clínicas**

O bloqueio acontece **por regra de mercado**, não necessariamente por fiscalização.

As empresas que já possuem AFE (fabricantes e envasadoras), são obrigadas a apresentar rastreabilidade de cada metro cúbico de gás medicinal. Ou seja, a partir de junho/2026 nenhuma NF de gás medicinal poderá ser emitida a uma outra empresa em AFE.

Denúncias de concorrentes que já se adequaram também podem iniciar o processo de fiscalização sanitária.

O que sua empresa precisa fazer?

- Diagnóstico e mapeamento de riscos.
- Implementação de um sistema de rastreabilidade.
- Documentação de qualidade (POPs, instruções etc.)
- Solicitação de AFE e Alvará Sanitário.
- Organização para vistorias e inspeções.



Importante: o processo completo leva, em média, de 4 a 6 meses, mas pode chegar a até 12 meses. Qualquer erro ou documento incorreto gera inconsistências no processo causando maior lentidão e mais dias úteis em análise de documentos na Anvisa.





Por que você não deve esperar.

- A Anvisa leva até 60 dias só para publicar uma AFE.
- Muitas empresas deixam para o último momento e criam gargalos internos e custos enormes.
- Hospitais e fornecedores exigirão comprovante de AFE vigente antes do prazo final.
- Empresas que se antecipam ganham previsibilidade, segurança jurídica e tranquilidade no atendimento.

Evite multas e correria: atue agora!

O risco é real e o tempo é curto.

Checklist RDC 884

Diagnóstico e Planejamento

- Verifique se sua atividade está enquadrada na RDC (distribuição, armazenagem, transporte, dispensação)
- Faça um diagnóstico regulatório completo da empresa
- Consulte um especialista para verificar exigências específicas por CNAE e tipo de gás
- Elabore um cronograma de adequação

Documentação e Rastreabilidade

- Estruture os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) exigidos
- Estabeleça um sistema de rastreabilidade por lote (manual ou digital)
- Organize e padronize os registros de controle de qualidade, inspeção e entrega
- Realize a validação dos procedimentos críticos (envase, higienização, transporte)

Licenças e Protocolos Regulatórios

- Agende o protocolo da Autorização de Funcionamento (AFE)
- Solicite/renove o Alvará Sanitário com base na nova norma
- Mapeie exigências locais junto à Vigilância Sanitária Municipal e Estadual

Equipe Técnica e Treinamentos

- Nomeie e capacite o Responsável Técnico
- Realize treinamentos obrigatórios com a equipe operacional e administrativa
- Oriente motoristas e terceirizados quanto aos requisitos de transporte e entrega

Auditoria Interna e Inspeções

- Faça simulações de inspeção sanitária (auditoria interna)
- Revise planos de contingência para falhas operacionais ou emergências
- Elabore plano de ação para não conformidades encontradas

Equipe Técnica e Treinamentos

- Estabeleça um calendário de renovação e auditoria documental
- Revise o plano de manutenção preventiva de equipamentos e cilindros
- Mantenha contato contínuo com fornecedores e hospitais sobre atualizações regulatórias

Gestor,

Se você leu até aqui, já entendeu: a RDC 887 não é uma possibilidade mas uma exigência concreta. E se o processo for bem conduzido, ele pode ser simples, viável e permanente.

Antecipar essa adequação é o caminho mais inteligente para empresas que querem continuar no mercado sem surpresas.

Att.

Fernando Costa Fogaça

Mestre em Química

Consultor Regulatório e Técnico

CRQ 21200077/ES

