



## VOTO Nº 084/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.917591/2020-59

Aprova em caráter ad referendum a abertura de processo regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC Nº 482, DE 19 DE MARÇO DE 2021 que "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".

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória: não e tema

Relator: Antonio Barra Torres

### Relatório e Análise

Considerando o agravamento da crise sanitária provocada pelo Novo Coronavírus e o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19 tem se tornado iminente em diversos locais do território nacional em decorrência da demanda crescente de oxigênio medicinal e à eventual limitação de suprimento por parte das empresas, faz-se necessária nova alteração da normativa RDC 392/2020, de modo que sejam permitidas novas excepcionalidades que possam favorecer o aumento na oferta desse oxigênio medicinal.

Tais excepcionalidades serão 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; e para implementá-las, as empresas deverão obedecer a alguns condicionantes estabelecidos no ato normativo.

Diante do exposto, entendemos que o cenário epidemiológico atual se enquadra nas definições estabelecidas pela [Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP). Bem como, justifica-se a decisão pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada em caráter de urgência, "ad referendum", sob minha competência.

Ressalto, ainda, que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável ao prosseguimento do instrumento regulatório mediante o PARECER n. 00018/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

### Voto

Voto por referendar a aprovação em caráter *ad referendum* da abertura de processo regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC Nº 482, DE 19 DE MARÇO DE 2021 que "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".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/04/2021, às 17:35, 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 **1407069** e o código CRC **59855BDF**.