

VOTO Nº 136/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901311/2021-71

Proposta de Abertura de Processo Regulatório e aprovação de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 38 de 21/08/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais, sob dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, em caráter de urgência.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda Regulatória.

Reunião Ordinária Pública- ROP 15/2021 – Item: 2.1.4, 2.4.5

Relator: Rômison Rodrigues Mota

RELATÓRIO

1. Trata-se de proposta de abertura de iniciativa regulatória e aprovação de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.
2. A proposição é apresentada pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área afeta ao tema.
3. A GGFIS relata que a situação de pandemia de COVID-19, com demandas crescentes pelo uso de oxigênio medicinal, tem imposto às fabricantes a concentração de seus esforços na produção do medicamento em quantidades significativas, muitas vezes superior à capacidade usual de produção e em prazos cada vez mais exíguos.
4. Nesse cenário, as produtoras de gases medicinais têm relatado dificuldades para implementação dos requisitos estabelecidos na IN nº 38/2019 em sua integralidade, em especial no que tange à rastreabilidade de válvulas e cilindros utilizados no envase do produto.
5. Ciente da situação, a GGFIS propõe a alteração do prazo de vigência do art. 34 da referida IN, a fim de possibilitar a extensão do prazo para que as empresas possam se adequar aos requisitos de rastreabilidade, de forma a não comprometer o fornecimento de oxigênio medicinal, considerado essencial no tratamento da COVID-19.
6. Desse modo, a área instruiu o processo regulatório em discussão nos termos da Portaria (PT) nº 162 de 12 de março de 2021, que traz novas diretrizes e procedimentos para

a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Constam do processo o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (1470786), devidamente preenchido pela GGFIS, contendo justificativas ao pedido de dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e realização de Consulta Pública (CP); Minuta de IN (1524053); Nota Técnica elaborada pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamento (Coime/GGFIS) (1457174), além de Ata de Reunião realizada com Associação representante do setor produtivo em 20/01/2021 (1323421).

8. Acrescenta-se ao relatório que, para construção da Minuta de IN (1524053), foi avaliada carta encaminhada por Associação representante do setor produtivo, de 28/04/2021, que se encontra disponível no processo (1430715).

9. Manifestaram-se à proposição a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR/GGREG) (1524320; 1527032) e a Procuradoria Federal junto à Anvisa (Procr/Anvisa), por meio do Parecer n. 00108/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1515778).

10. Superadas as etapas regulatórias e demonstrado o cumprimento às suas boas práticas, passo à discussão.

11. É o relatório.

ANÁLISE

12. A IN nº 38/2019, publicada em 22/08/2019, tem como objetivo a adoção de diretrizes complementares aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, no que tange especificamente aos gases medicinais.

13. Um medicamento na forma de gás medicinal, como o oxigênio medicinal, não se restringe somente ao gás envasado em um cilindro, mas a todo o conjunto compreendido para contenção, incluindo a válvula do cilindro, cuja função é encher ou esvaziar o gás, e a válvula reguladora de pressão com fluxômetro de gás, que, além de controlar e indicar o fluxo do gás, tem função de reduzir a pressão de entrada para que se tenha uma pressão de saída baixa e constante.

14. Assim, a rastreabilidade de válvulas e cilindros preconizada no art. 34 da IN 38/2019 representa um importante requisito para a segurança dos pacientes, uma vez que obriga as fabricantes e envasadoras de gases medicinais a contratarem fornecedores qualificados para a obtenção de componentes capazes de manter as características necessárias para a segura aplicação do medicamento ao paciente.

15. Nessa perspectiva, os critérios estabelecidos na IN 38/2019, à exceção do disposto no art. 35, se tornaram obrigatórios a partir de 22 fevereiro de 2020, quando a norma entrou em vigor, portanto pouco após a declaração de situação de emergência em saúde pública de importância nacional (ESPIN) pelo Ministério da Saúde, em decorrência da Infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV), conforme Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020.

16. Tal contexto se mostrou crítico ao setor produtivo que, compelido a concentrar esforços para atendimento à alta de demanda de oxigênio medicinal, precisava implementar os requisitos para rastreabilidade de válvulas e cilindros, o que exige deslocamento de pessoal para o desenvolvimento e execução do projeto.

17. Além disso, o setor demonstrou preocupação frente ao tempo necessário para cadastramento dos cilindros, que poderia ocasionar atraso na liberação dos produtos ao mercado.

18. Frente às circunstâncias apresentadas, a GGFIS considera que a dilação do prazo para vigência do art. 34 se mostra razoável para permitir a efetiva adequação aos quesitos de rastreabilidade por parte das empresas.

19. Desse modo, a área sugere a alteração do art. 52 da IN nº 38/2019, para que o prazo para a entrada em vigor das regras previstas para o controle de rastreabilidade de válvulas passe a ser de 12 (doze) meses após o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN provocada pelo COVID-19.

20. Para melhor visualização da proposta, seguem transcritas a redação atual do dispositivo em comento e a nova redação pretendida:

Redação Atual	Proposta de Redação
Art. 52. O art. 35, no que se refere ao controle da rastreabilidade das válvulas, passa a vigorar 2 (dois) anos após a publicação desta Instrução Normativa	Art. 52. O art. 34 passa a vigorar 12 (doze) meses após a publicação de instrumento normativo editado pelo Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº188/GM/MS, em 03 de fevereiro de 2020.

21. Importante ressaltar que, face à situação de pandemia de COVID-19, a Anvisa por vezes tem adotado ações extraordinárias e excepcionais, com o objetivo de evitar o desabastecimento de produtos essenciais e minimizar os impactos da COVID-19.

22. Exemplos disso são a [RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021](#), que autorizou adoção de especificação de teor mínimo de 95,0% para oxigênio de uso medicinal, fabricado por meio do processo de liquefação criogênica, e a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março de 2021](#), que altera o art. 7º da RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal e de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais por empresas com Autorização de Funcionamento (AFE) concedida pela ANVISA.

23. Destaco que as medidas citadas se mostraram efetivas, tendo sido capazes de aumentar de 5% a 200% a capacidade de produção/envase desse produto, conforme pode ser observado nos [painéis de acompanhamento](#) disponibilizados no portal da Agência, construídos com dados apresentados pelas fabricantes.

VOTO

24. Diante do exposto **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação e pela aprovação da alteração do art. 52 da IN nº 38, de 21 de agosto de 2019, conforme Minuta de IN nº 1524053, para que o prazo para entrada em vigor das regras para o controle de rastreabilidade de válvulas e cilindros utilizados no envase dos gases medicinais passe a ser de 12 (doze) meses após o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) provocada pelo COVID-19.

25. Por fim, voto pela aprovação da alteração da IN mediante dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de realização de Consulta Pública (CP), tendo em vista a situação de urgência.

26. É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor
Quarta diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 04/08/2021, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1515480** e o código CRC **88D80673**.

Referência: Processo nº 25351.901311/2021-71

SEI nº 1515480