

**VOTO Nº 007/2021/SEI/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.917591/2020-59

Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC n. 392/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus" e referendo da decisão que publicou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 461, DE 22 DE JANEIRO DE 2021 que "Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória : Não é tema da agenda

Relator: Antonio Barra Torres

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se da "Abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC n. 392/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus " e do referendo da decisão que publicou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 461, DE 22 DE JANEIRO DE 2021 que "Altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal" .

Considerando o cenário de calamidade pública enfrentada em Manaus no Estado do Amazonas (AM), de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19, devido à demanda crescente e à eventual limitação quanto ao atendimento por parte das empresas; fez-se urgente a deliberação acerca de concessão de excepcionalidade temporária, em caráter preventivo, para produção e distribuição para uso de oxigênio medicinal [O2(g)] a 95,0% de teor, ao invés de 99,0%, pelas empresas fabricantes devidamente autorizadas pela Anvisa, e seus estabelecimentos licenciadas pelos órgãos sanitários locais. Constatou-se, neste momento, que o uso de O2(g), a 95,0% não aporta um risco inaceitável aos pacientes com Covid-19, submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida, visto que a pro'porção de O2(g), misturado ao ar, para procedimentos de ventilação varia de 40% a 60%.

A proposta de concessão da ampliação de excepcionalidade (para produção de oxigênio 95,0%) às demais empresas, tem caráter proativo e, diga-se, preventivo, por parte da Anvisa, para que eventuais demandas semelhantes de outras empresas sejam atendidas de maneira célere, a fim de evitar

que quaisquer regiões e cidades brasileiras possam se encontrar em situação de desabastecimento similar a do estado do Amazonas.

Por fim, considerando a responsabilidade de regulação da Anvisa, tal medida também tem o objetivo de impedir quaisquer assimetrias de mercado (concorrência), dando transparência aos requisitos que devem ser cumpridos para a produção de oxigênio medicinal [O₂(g)] 95,0% de teor para comercialização. Contudo, destaca-se que:

1. A excepcionalidade somente deve ser implementada desde que o processo de fabricação apresente ganho de eficiência produtiva decorrente da redução do critério de pureza;
2. 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;
3. 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 95,0%;
4. 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 95,0%;
5. 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 (95,0%; e não 99,0%) do O₂(g) suprido;
6. 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%;
7. Devem ser atendidas as manifestações específicas da Anvisa quanto ao tema.

2. Conclusão

Considerando a Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional (ESPIN) relacionada à Covid-19; considerando o cenário de calamidade pública de desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19 enfrentada no estado do Amazonas, devido à demanda crescente e à limitação de produção pelas empresas; considerando a manutenção da vida de pacientes, com baixa saturação de O₂(g), acometidos pela Covid-19; e considerando uma eventual limitação futura quanto ao atendimento por parte das empresas em outras regiões, em caráter preventivo, concluiu-se neste momento que o uso de O₂(g) a 95,0% não aporta um risco inaceitável aos pacientes com Covid-19, submetidos à oxigenoterapia para manutenção da vida.

Neste sentido, dispensa-se a Consulta Pública e a Análise de impacto regulatório quanto a abertura de processo da Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 461, de 22 de janeiro de 2021, e tem-se o parecer favorável da Procuradoria Federal Junto a Anvisa expresso no PARECER n. 00005/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto pela abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC n. 392/2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e por referendar a publicação em caráter "*ad referendum*" da Resolução de Diretoria Colegiada, RDC Nº 461, de 22 de janeiro de 2021 que "Altera o

art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 11/02/2021, às 11:03, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1315584** e o código CRC **386D39A2**.