

## **VOTO Nº 291/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.591533/2015-39

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.4 - "Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais"

Relator: Antonio Barra Torres

### **1. Relatório e análise**

O processo em tela foi instaurado em 2015 com objetivo de estabelecer as boas práticas para distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, que correspondem a etapas não contempladas na RDC nº 69/2008, substituída pela [IN nº 129/2022](#), que trata das boas práticas de fabricação de gases medicinais.

Tais etapas são consideradas críticas para assegurar a qualidade e eficácia dessa classe de medicamentos, razão pela qual autoridades estrangeiras de diversos países regulamentam essas atividades.

Assim, a proposta regulatória foi inserida inicialmente na Agenda Regulatória 2015-2016 sob tema 31.1, migando para as agendas posteriores, estando atualmente prevista na Agenda 2024-2025 como tema 8.4 - "Boas Práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais".

Desde então, foram realizados diversos debates técnicos envolvendo áreas da Anvisa afetas ao tema , além de

vigilâncias sanitárias locais e entidades representantes do setor produtivo.

Em 2019 foi realizada a Consulta Pública (CP) nº 759/2019, que permaneceu aberta para participação social no período de 02/01/2020 a 02/03/2020, tendo sido recebidas 146 (cento e quarenta e seis) contribuições consideradas válidas. Entretanto, em razão da emergência de saúde pública relacionada à pandemia da Covid-19, que trouxe, dentre outras ações, a necessidade de flexibilização de critérios relacionados aos gases medicinais para agilizar o acesso de pacientes a esses produtos, o processo regulatório não pode ser continuado.

A necessidade de regulamentar as atividades de distribuição, armazenagem, transporte e venda se baseia em Leis de cunho sanitário, inerentes ao comércio e dispensação de medicamentos como um todo.

Na ausência de regulamentação federal, alguns estados, como São Paulo, por exemplo, já possuem legislação própria para concessão de licenças para empresas que atuam nestas atividades.

Em razão do tempo decorrido desde a última Consulta Pública até o presente momento, foi apontada a necessidade de manifestação do setor regulado quanto ao atual texto normativo proposto. Assim, na data de 27 de maio do corrente ano, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) convocou as empresas do setor afeto à regulamentação para reunião de "*exposição da minuta da norma de Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição, Transporte e Dispensação de Gases Medicinais*".

Na reunião, a minuta da resolução foi apresentada aos participantes, que tiveram a oportunidade de tecer considerações e sugestões. Durante a discussão, os presentes reconheceram a necessidade de regulamentação do tema, visando garantir a segurança e a qualidade dos gases medicinais em todas as etapas da cadeia de produção e fornecimento. Não houve manifestações contrárias à minuta da resolução, sendo o texto considerado adequado e abrangente. Os participantes ressaltaram a importância de que sejam abertos canais de orientação para as empresas sobre como se adequar à norma, facilitando o processo de regularização. Também destacaram a necessidade de capacitação das vigilâncias sanitárias locais para a aplicação da norma, garantindo a fiscalização efetiva das boas práticas.

Destaco que a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) se manifestou mediante o Despacho Nº 17/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA, apontando que marcha processual foi atendida conforme normas vigentes à época. Ainda, manifestou-se a Procuradoria Federal junto à Anvisa, mediante o PARECER nº 184/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU pelo prosseguimento da marcha processual para decisão final da Diretoria Colegiada, e os ajustes apontados foram adequadamente atendidos pela área técnica.

Cabe destacar, por fim, a proposição da área técnica de 24 (meses) para entrada em vigor do ato normativo, contados a partir da data de publicação da norma. Tal período considerou a importância de realização de webinar e treinamentos para instrução e capacitação dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre o tema, visto se tratar de marco regulatório que traz critérios que podem ser considerados inovadores, e que deverão ser fiscalizados pelas autoridades sanitárias locais.

## 2. **Voto**

Voto pela aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais, e dá outras providências.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 10/07/2024, às 17:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **3057916** e o código CRC **68F9992F**.