

VOTO Nº 121/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 08/2024

ITEM 2.8

Processo nº 25351.328775/2015-89

Analisa propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar a RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação, registro e pós-registro de gases medicinais, e de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.

Agenda Regulatória: Projeto nº 8.10 - Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

Mais uma vez parablenizo a equipe da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (Gmesp/GGMED) por todo o trabalho desenvolvido na condução do processo regulatório, que se iniciou em 2020 e resultou nas propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa ora em apreciação.

Recordo, contudo, que a discussão sobre o tema teve início em 2015, quando entrariam em vigor as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 70, de 1º de outubro

de 2008, posteriormente alterada pela RDC nº 68, de 16 de dezembro de 2011, e pela RDC nº 25, de 25 de junho de 2015.

Destaco que o tempo decorrido e as alterações normativas promovidas sinalizam a complexidade regulatória do tema para a vigilância sanitária. Trata-se de mercado bastante distinto do mercado usual de medicamentos, que apresenta características próprias para fabricação, distribuição e armazenamento, e de produto que possui peculiaridades em relação à forma farmacêutica e aos recipientes utilizados na embalagem.

Conforme disposto no processo regulatório, observamos que, desde então, a discussão do tema na Anvisa evoluiu, assim como as capacidades técnicas necessárias para a regulamentação da matéria.

Assim, reitero o trabalho de fôlego realizado pela equipe da Gmesp, que compartilhou informações e promoveu debates junto às diversas unidades organizacionais da Anvisa afetas ao tema.

Nesse ponto, destaco a atuação do Comitê Técnico Temático (CTT) de Gases Medicinais da Farmacopeia Brasileira, que, no escopo de suas competências, também participou e contribuiu com o processo regulatório.

Com relação à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, apresento apenas uma ponderação referente ao Artigo 62 da minuta, que estabelece a realização de inspeções nos estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais, para verificação do cumprimento das normativas vigentes relacionadas a notificação, registro ou pós-registro dos gases medicinais.

Embora dispositivos semelhantes a esse tenham sido aprovados em outras normas da Agência que disciplinam a regularização de produtos, entendo que não é a prática mais indicada a ser adotada para a aplicação eficiente da nossa escassa força de trabalho.

Nessa esteira, guardo o entendimento de que um melhor resultado regulatório poderá ser alcançado com o emprego de uma visão holística, que considere o ciclo de vida do produto. Desse modo, o processo de regularização de empresas e de produtos poderia ser avaliado por equipes interdisciplinares que se debruçariam sobre as questões afetas às boas práticas de fabricação, distribuição e armazenamento, farmacovigilância,

além dos requisitos para regularização ou alteração de tais produtos.

Ademais, vale recordar que a Anvisa, na condição de autoridade reguladora, pode, a qualquer tempo, realizar inspeções e adotar ações junto às empresas e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Desse modo, não haveria necessidade da criação de nova competência ou de obrigação com essa finalidade.

Pelo exposto, acompanho a Diretora relatora e VOTO pela APROVAÇÃO das propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar a RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação, registro e pós-registro de gases medicinais, e de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.

Contudo, voto pela exclusão do Artigo 62 da minuta, abaixo transcrito, pelos motivos supramencionados:

Art. 62. A Anvisa realizará inspeções nos estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais para verificação do cumprimento das normativas vigentes relacionadas a notificação, registro ou pós-registro dos gases medicinais.

É assim que voto.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/05/2024, às 17:22, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2965099** e o código CRC **610B4BCD**.

