

São Paulo, 04 de maio de 2020  
GIAR 005/2020

Ilmo. Sr.  
Ronaldo Gomes  
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA  
Brasília - DF

**Respostas ao Ofício nº 125/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA**

Prezado Sr. Ronaldo,

De acordo com o Ofício nº 125/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, enviado à Associação Brasileira da Indústria Química- Abiquim, no dia 26 de março de 2020, referente aos questionamentos sobre o possível aumento da demanda de Gases Medicinais, especialmente ao medicamento Oxigênio, provocado pela pandemia da Covid-19, encaminhamos as respostas conforme descritas abaixo:

**1. Servimos do presente para solicitar informações, na maior brevidade, quanto a preparação das empresas associadas ao possível aumento da demanda de Gases Medicinais, especialmente ao medicamento Oxigênio, nas suas formas farmacêuticas Líquido Criogênico e Gás Envasado, provocado pela pandemia de coronavírus.**

As empresas de gases estão atentas às demandas do mercado e têm se preparado individualmente para fornecer um atendimento eficaz, dentro dos planos de continuidade de negócios de cada fabricante. No entanto, as empresas, por conta do aumento significativo da demanda verificada em outros países, vêm se preparando, de forma independente, para atender a um possível crescimento da demanda também no Brasil.

**2. Dada a declarada crise de saúde enfrentada, solicitamos também previsão do prazo necessário para adequação do parque fabril produtivo de Gases Medicinais, especialmente ao medicamento Oxigênio, nas suas formas farmacêuticas Líquido Criogênico e Gás Envasado, para atender ao aumento de demanda, proporcional aquele já enfrentado em países europeus, por conta da atual pandemia.**

A instalação de novos parques fabris de gases medicinais no país para o combate ao coronavírus não será uma alternativa viável em virtude da dimensão e do tempo de desenvolvimento do projeto e construção de plantas. Entretanto, as adequações das unidades envasadoras de gases e das unidades de líquido criogênico medicinal são alternativas mapeadas, conforme realidade e estratégia de cada empresa, para permitir atender ao aumento substancial da demanda. Não haveria exatamente um prazo específico possível de prever, pois dependeria das possibilidades e características de cada empresa, da logística e do aumento de volume de cada região. As empresas neste contexto, de forma independente, têm monitorado diariamente as evoluções e as adequações possíveis, como exemplificado abaixo:

No caso do Líquido Criogênico Medicinal, produzido nas usinas de separação de ar (ASU):

- Priorização no carregamento medicinal para atendimento aos serviços de saúde;
- Priorização nas rotas medicinais em detrimento às industriais;
- Priorização no atendimento aos clientes medicinais em detrimento aos clientes industriais.

No caso de envasamento de gases medicinais:

- Priorização no enchimento e na distribuição de gases medicinais;
- Utilização dos cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal;
- Utilização de unidades de envasamento exclusivamente industriais para permitir o envasamento medicinal, sem necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa possua AFE;
- Extensão dos prazos normativos (ABNT) de testes hidrostáticos em cilindro de aço carbono, de 10 anos para 11 anos e cilindros de alumínio de 5 anos para 6 anos, de forma a manter o maior número de cilindros em circulação por maior tempo possível;
- Utilização de rampas de enchimento industrial para o enchimento medicinal, sem necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa possua AFE.

Além dos itens relacionados, eventuais outros riscos poderão ser encontrados como por exemplo:

- Devido aos riscos de bloqueios de acesso, considerar os serviços e transporte de gases medicinais como atividades essenciais;
- Falta de produtos no mercado, como fluxômetros, reguladores e demais equipamentos para aplicação dos gases medicinais aos pacientes;
- Falta de válvulas, tubos e conexões para instalação ou ampliação das tubulações de gases medicinais de hospitais. Neste caso, embora sejam indústrias, teríamos que ter apoio para garantir o fornecimento e as parcerias;
- Falta de cilindros de gases que em alguns casos, para suprir o aumento teriam que passar por processos demorados, necessitando de agilidade nas importações;
- Ampliações solicitadas por serviços de saúde nas instalações, como por exemplo transformar enfermarias em UTI ou disponibilizar ventiladores para UPAs/UBS, onde o cálculo de demanda de vazão é bem diferente, causando perdas de pressão das redes de gases. Neste caso os serviços devem ser orientados a envolver empresas especializadas no segmento.

**3. Solicitamos que a resposta, se possível, estabeleça estado a estado da Federação uma descrição breve da capacidade produtiva, bem como, a previsão da elevação da demanda do medicamento Oxigênio, tendo como base a já ocorrida outros países afetados.**

Informamos que os dados sobre capacidade de produção e de entrega de oxigênio, por estados da federação, serão informados individualmente por cada uma das empresas fabricantes.

**4. Informamos que a resposta deve ser encaminhada via e-mail ao endereço [coime@anvisa.gov.br](mailto:coime@anvisa.gov.br), com cópia ao Gerente Geral Ronaldo Gomes, pelo e-mail [ronaldo.gomes@anvisa.gov.br](mailto:ronaldo.gomes@anvisa.gov.br).**

Ressaltamos que as ações mapeadas acima, para o caso de um aumento exponencial das demandas de gases medicinais, será necessária a flexibilização temporária de algumas normas e regulamentos pelas autoridades sanitárias federais e locais, como uma forma de aumentar a capacidade de atendimento aos estabelecimentos de saúde, obviamente mantendo-se a segurança, os controles de qualidade e a rastreabilidade.

Desde já, as empresas solicitam à V. Sas. autorização para, durante o período de calamidade pública estabelecido no Decreto Legislativo n. 06/2020, possa: (i) ser utilizado cilindros de gases industriais para o enchimento de gás medicinal; (ii) utilizar unidades de envasamento de gases industriais para o envasamento de gases medicinais, sem necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento

sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa possua AFE; (iii) a utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento cilindros medicinais, sem necessidade de análise de projeto arquitetônico e licenciamento sanitário pelas autoridades locais, desde que a empresa possua AFE.

Importante registrar, que as empresas levantaram suas informações sensíveis de forma individualizada, sem qualquer tipo de compartilhamento, tendo sido enviadas diretamente à Abiquim, que consolidou todas elas para o atendimento à solicitação recebida de V. Sas. As empresas registram, ainda, que cada uma delas vem desenvolvendo sua estratégia para atender às necessidades decorrentes da pandemia de forma totalmente independente.

Diante do exposto acima, aguardamos o pronunciamento por parte da ANVISA quanto a essas solicitações.

Permanecemos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Fernando Correia de Moraes Tibau  
Gerente de Inovação e Assuntos Regulatórios