

São Paulo, 29 de maio de 2020
GIAR 008/2020

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

Solicitação de Esclarecimentos NOTA TÉCNICA Nº 136/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Prezado Sr. Ronaldo,

Primeiramente gostaríamos de agradecer a atenção e agilidade no retorno às solicitações do setor de gases medicinais frente a atual pandemia da COVID-19.

De acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 136/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, publicada em 25 de maio de 2020 em resposta à Associação Brasileira da Indústria Química- Abiquim, referente as flexibilizações solicitadas para o setor de gases medicinais, foi realizada uma análise no referido documento onde identificamos a necessidade de uma aprovação formal, clara e objetiva para que as empresas sintam-se seguras em relação à adoção das flexibilizações solicitadas nessa Nota Técnica.

Nesse sentido, destacamos abaixo nossa proposta de adequação para que as ações contidas nesse documento possam ser adotadas, com a devida segurança, pelas empresas do setor:

3. Conclusão


(i)

"Num cenário de pandemia, o que tem levado a um aumento de demanda de oxigênio medicinal, fato que conturba toda a cadeia logística (inclusive a impraticabilidade de alteração das cores dos cilindros de preta para verde em tempo hábil para atendimento da demanda), ainda que considerando os pontos técnicos debatidos essencialmente nos itens 2.3. e 2.6. da presente NT, a COIME/GIMED/GGFIS AUTORIZA, desde que as empresas adotem/assegurem as seguintes medidas de controle:"

(iv)

*"Neste ponto, deve ser ressaltado que, a IN 38/2019 não invoca nenhuma norma técnica ABNT NBR para a execução do teste hidrostático, a IN 38/2019 tão somente cita que tal teste deve ser realizado. Considerando que **"uma norma ABNT NBR não é lei, mas por força de lei é obrigatória"**, tema já até pacificado em súmula do STF; tendo em conta que a RDC 301/2019 tampouco a já citada IN 38/2019 invocam/citam nenhuma norma técnica ABNT no que tange à frequência de execução dos testes hidrostáticos em cilindros, a COIME/GIMED/GGFIS AUTORIZA as empresas a protelar os referidos prazos (para cada tipo de cilindro) de execução do referido teste, por sua conta e risco (não podendo se eximir de suas possíveis responsabilizações no campo administrativo, civil ou criminal, caso veja a causar algum dano pessoal ou patrimonial a terceiros, em decorrência de incidentes e/ou acidentes)."*

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