

## ATA DE REUNIÃO

Data: 20/01/2021

Horário: 14h às 15h.

Local: Teams

Participantes:

ANVISA - Roberto dos Reis, Renato de Oliveira Costa, Julia Diniz Calatrone, Alessandra Paixao Dias e Doriane Patricia Ferraz de Souza Pompeu.

ABIQUIM - Yhebert Gouveia Afonso, Fernando Tibau e André Passos Cordeiro.

Objetivo:

1. Discutir o aumento na transmissão do novo *SARS CoV-2*, causador da COVID-19, nos Estados e o consequente aumento da demanda por atendimento médico e hospitalização, o que consequentemente demanda maior disponibilidade de  $O_2(g)$  medicinal componente imprescindível na consecução dos protocolos de manejo de pacientes acometidos pelo novo *SARS CoV-2* - nos procedimentos de ventilação (seja em leitos comuns e até mesmo em UTI's).

Assuntos tratados:

1. Reunião com ABIQUIM, motivada pela Anvisa (COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4), e com pedido da Anvisa de que a referida associação indague junto às suas representadas fabricantes/engasadoras de oxigênio medicinal possíveis restrições e empecilhos técnicos no âmbito das BPF que caibam flexibilizações por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa dentro dos próprios preceitos técnicos das BPF; arcabouço legal-normativo e razoáveis, tendo em vista as diretrizes e conceitos do gerenciamento do risco (não olvidando a equação: benefício/dano).

Encaminhamentos:

1. A ABIQUIM será oficiada formalmente, acerca da proposta/solicitação da Anvisa para o levantamento de possíveis demandas das empresas relacionadas a possíveis concessões de flexibilizações no âmbito das BPF (não só, mas do mesmo gênero da concessão de excepcionalidade de produção de oxigênio 95,0% para plantas instaladas nos Estados do Amazonas e Pará). A ABIQUIM permanecerá à disposição para alinhar uma força-tarefa de normativas de apoio ao setor e facilitador para fazer frente à crise sanitária da COVID-19.
2. Ainda que na ausência de notificação formal por parte da Anvisa (o que a Anvisa fará em momento oportuno, considerando as diversas demandas prioritárias da área técnica em temas afetos à pandemia COVID-19), os representantes da ABIQUIM

não vislumbraram óbice em, numa demonstração de abertura para contribuição, de pronto, notificar as associadas fabricantes/envasadoras de gases medicinais do pleito posto pela Anvisa.

3. A ABIQUIM expressou preocupação sobre a necessidade da Anvisa dirigir uma formalização via suas respectivas instâncias superiores para alertar a necessidade de que um plano de contingência seja centralizado no Governo Federal, especialmente sobre a coleta de dados sensíveis com órgãos do Governo Federal que já dispõem de dados estratégicos e que podem ajudar neste momento de crise como o Ministério da Justiça (CADE) bem como do Ministério da Economia, além do planejamento logístico visto como ponto sensível da região norte do país. A urgência de um planejamento centralizado pode evitar um colapso burocrático entre centenas de Municípios e Estados que podem oficializar associadas e a própria Anvisa.

Participantes externos (assinatura):

André Passos Cordeiro

Fernando Tibau

Yhebert Gouveia Afonso



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 26/01/2021, às 14:55, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Roberto dos Reis, Especialista em**



**Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/01/2021, às 15:13, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 26/01/2021, às 16:37, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Doriane Patricia Ferraz de Souza, Assessor(a)**, em 26/01/2021, às 22:42, 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Julia Diniz Calatrone, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 27/01/2021, às 13:50, 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](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 **1305544** e o código CRC **216FE6E4**.