



Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 16/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Ao Senhor
Fernando Tibau
ABIQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química
Gerente de Inovação e Assuntos Regulatórios
Av. Chedid Jafet, 222, Bloco C - 4º andar - Vila Olímpia
CEP: 04551-065, São Paulo/SP
Telefone: (11) 2148-4700/4726
Celular(es): (11) 98947-8389; (11) 97223-1295

A/C de:

Fernando Tibau, e-mail: fernando.tibau@abiquim.org.br
Renata Souza, e-mail: renata.souza@abiquim.org.br

C/C para:

Andrea Carla Barreto, e-mail: andrea.cunha@abiquim.org.br
Camila da Silva Matos, e-mail: camila.matos@abiquim.org.br
Fátima Giovanna, e-mail: fatima.giovanna@abiquim.org.br

Assunto: Solicitações de informações acerca das plantas fabris e envasadoras de gases medicinais (principalmente oxigênio medicinal) dos associados.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.901311/2021-71.

Senhor Gerente,

1. Vimos por meio do presente cumprimentá-lo em nome da COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA/DIRE4.
2. Considerando que a Lei nº 13.979/2020 estabeleceu uma série de medidas a serem adotadas pelas autoridades, no âmbito de suas competências, para o seu enfrentamento da emergência de saúde pública, entre outras medidas que se revelem necessárias no decorrer da pandemia.
3. Considerando que o Estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional – ESPIN, decorrente do COVID-19, foi declarado no Brasil pela Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, nos termos do Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011, vimos por meio do presente solicitar algumas informações que englobem todos os associados da ABIQUIM que atuam na fabricação/envase

de gases medicinais (visto a necessidade da Anvisa/SNVS em dar respostas a órgãos de controle externos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, inclusive o Ministério Público Federal):

I - as empresas (discriminando os estabelecimentos/filiais) fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais (em especial o gás oxigênio medicinal) que atendem às demandas de consumo das redes de saúde (pública e privada) respectivamente no território do Estado do Rio de Janeiro, no Estado de São Paulo, no Estado de Pernambuco e no Estado de Sergipe; as plantas de produção de gases instaladas e em atividade correspondentes; e a especificação das capacidades de produção de cada uma das plantas de produção;

II - eventual(is) mecanismo(s) e estratégias estabelecidas ou que pretendam estabelecer de forma que possam atender as demandas de consumo das redes de saúde (pública e privada) localizadas no território nacional;

III - dados de monitoramento (obrigatoriamente informem eventual aumento exponencial de demanda do produto em questão que alcance determinado percentual (a ser tecnicamente definido) da capacidade máxima de produção da respectiva planta de produção, a colocar em risco o oportuno fornecimento do produto às unidades de saúde públicas e privadas e consequentemente a saúde e a vida dos pacientes internados;

4. Salientamos que, o envio das informações supracitadas, por questão de confidencialidade (e até mesmo para a proteção de estratégias de negócio) entre os associados, poderá ser feito em separado por cada uma das interessadas (se assim o preferirem, o que também não demandaria consolidação dos dados/informações por parte da ABIQUIM);

5. No intuito do melhor gerenciamento e definições de estratégias frente às demandas geradas/exacerbadas pela presente pandemia COIV-19, propomos reunião para o dia 21/01/2021 (entre 10h e 15h - horário a ser definido do consenso/maioria simples entre os associados da ABIQUIM). Sugerimos tal data (horário a ser definido), pois o prazo de resposta da Anvisa é até o dia 22/01/2021.

6. Antecipadamente agradecemos a costumeira colaboração da ABIQUIM e seus associados em trabalhar com a Anvisa nas questões afetas aos gases medicinais.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 19/01/2021, às 15:36, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Julia Diniz Calatrone, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Substituto(a)**, em 19/01/2021, às 16:02, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Paixao Dias, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 19/01/2021, às 16:19, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1301587** e o código CRC **30DC41E0**.

