



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](http://www.anvisa.gov.br)

Ofício nº 36/2021/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](mailto:fernando.tibau@abiquim.org.br)  
André Passos Ribeiro, e-mail: [andre.passos@abiquim.org.br](mailto:andre.passos@abiquim.org.br)  
Renata Souza, e-mail: [renata.souza@abiquim.org.br](mailto:renata.souza@abiquim.org.br)

**Assunto: Solicitações de informações acerca das plantas fabris/embaladoras 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. 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;
2. Considerando as solicitações de informações demandadas por órgãos como Ministério da Economia, Ministério Público etc., à Anvisa, por força do noticiário envolvendo a pandemia COVID-19, notadamente o estado de calamidade de saúde pública e o caos enfrentado pelo Sistema de Saúde do Estado Amazonense (principalmente na segunda onda da pandemia);
3. Considerando a reunião realizada em 21/01/2021 (entre 14h e 15h, por meio *office Microsoft Teams*), envolvendo representantes da COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 e ABIQUIM, em decorrência das solicitações de informações constantes do Ofício nº. 16/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA;
4. Considerando que o rascunho da ata da referida reunião ainda esteja em circulação entre os envolvidos para as contribuições finais e considerando o acordado (verbalmente) no final da reunião em comento, formalizamos o que se segue:
  - 4.1. **Solicitamos que a ABIQUIM, suportada pela Comissão Técnica de Gases Medicinais, recorra às empresas associadas fabricantes/embaladoras de gases medicinais instigando-as a proceder**

mapeamento de possíveis demandas que, sejam passíveis de alguma motivação e atuação da Anvisa em conceder possíveis flexibilizações/excepcionalidades (respeitando os temas de caráter técnico e legais, que visam salvaguardar a qualidade dos produtos e a segurança dos pacientes/usuários), de forma que o esforço conjunto Setor Público X Setor Privado seja exitoso em contribuir para o combate da pandemia COVID-19 (no que tange à produção/suprimento de oxigênio medicinal em território nacional).

5. Aproveitamos o ensejo e comunicamos a ABIQUIM da publicação da **RDC 461, de 22/01/2021, DOU de 23/01/2021, a qual alterou o Art. 7º da RDC 392, de 26/05/2020** (*Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus*).

6. Sem mais para o momento, ficamos no aguardo de resposta.

Anexos: N/A

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 26/01/2021, às 14:32, 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 16:38, 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 **1307945** e o código CRC **605613DF**.

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

SEI nº 1307945