



São Paulo, 28 de Abril de 2021
DRI 029/2021

Ilmo. Sra.
Ana Carolina Moreira Marino Araujo
Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Brasília - DF

Resposta Ofício nº 36/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Processo nº 25351.901311/2021-71

Ref.: IN 38/2019 – Art. 52

Nota: Verificar solicitação de retificação desse Art. 52, encaminhada na carta DRI 028/2021

Prezada Sra. Ana Carolina,

Em resposta ao Ofício nº 36/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - Processo nº 25351.901311/2021-71, informamos que considerando o cenário que estamos enfrentando desde o início da pandemia, com a demanda por oxigênio crescendo aceleradamente, destacamos a complexidade da implementação desse requisito no prazo estabelecido, que acarretaria:

- Deslocamento de pessoal para desenvolver e implantar o projeto;
- Treinamento dos envolvidos;
- Aumento no tempo de inspeção pré enchimento/recadastramento de cilindros e produção dos lotes com consequente atraso no tempo de liberação do produto ao mercado;

Nesse sentido, visto que os esforços das empresas vêm sendo direcionados ao atendimento da produção e demais adequações necessárias, a Abiquim solicita a suspensão do prazo da rastreabilidade de válvulas (Art. 52 da IN 38/2019) iniciado em agosto de 2019 e considere o início de 24 meses após a revogação da Portaria nº 188, de 3 de Fevereiro de 2020 do Ministério da Saúde, publicada em 04/02/2020 no DOU, com o término da Pandemia.

Diante do exposto acima, aguardamos o pronunciamento por parte da ANVISA quanto a essa solicitação.

Permanecemos à disposição para prestar quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

André Passos Cordeiro
Diretor de Relações Institucionais e Governamentais