



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4581/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 13 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Assunto: **Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.**

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 365/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1303, de 08 de julho de 2021**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/07/2021, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021626006** e o código CRC **39586CFC**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 13 de julho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1303/2021** (0019917901), de autoria **Senadores Styvenson Valentim e Randolfe Rodrigues**, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria do Senado Federal (0021620496), o **Despacho SAES/GAB/SAES/MS** (0020987633), o **Anexo Ofício Circular nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS** (0020988029), e o **Anexo da Nota Técnica nº 25/2021-SAES/GAB/SAES/MS** (0020988047), elaborados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS; a **Nota Técnica nº 3/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS** (0020165214), e o **Plano Oxigênio Brasil V.0420** (0020166876), elaborados Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro - CGGM/MS; o **Ofício nº 1059/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0020614030), elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 13/07/2021, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021621860** e o código CRC **9A177B6B**.

Referência: Processo nº 25000.052093/2021-11

SEI nº 0021621860



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 09 de junho de 2021.

Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1303/2021**, de autoria dos Senadores Styvenson Valentim e Randolfe Rodrigues, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

Considerando o OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS DE 05 DE MAIO DE 2021 (0020988029) na qual é citada a Nota Técnica nº 25 (0020988047) e que o referido assunto em pauta trata-se de fatos anteriores a emissão do documento, **RESTITUA-SE** o expediente a ASPAR, para providências cabíveis e resposta diretamente ao interessado.

ANDREZZA SERPA FRANCO
Diretora de Programa



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 11/06/2021, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/06/2021, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020987633** e o código CRC **6783B223**.



Ministério da Saúde
 Gabinete do Ministro
 Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
 Divisão de Agenda

NOTA TÉCNICA Nº 3/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 01303/2021, sem data, por meio do qual os Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP) requerem informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19.

2. ANÁLISE

2.1. As informações requeridas são as seguintes:

1. Quais municípios brasileiros se encontram em situação crítica em relação ao abastecimento de oxigênio medicinal, tanto para os serviços de saúde públicos quanto para os privados?
2. Quais são as estimativas de consumo, de reservas e de provimento de oxigênio medicinal para esses municípios nos próximos dois meses?
3. Qual é a capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro?
4. Como é feito o monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal pelo Ministério da Saúde? Quando a Pasta detectou o risco de desabastecimento desse insumo no Município de Manaus, Estado do Amazonas, e no restante do País?
5. Quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados? O que foi feito no sentido de incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo? Quais medidas serão adotadas pela Pasta nas próximas semanas?
6. Quais são os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País? O Ministério da Saúde entabulou negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva?
7. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal? Em caso positivo, quais foram as empresas e qual a estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega)?
8. Qual é o impacto esperado sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

2.2. A situação dos municípios brasileiros que teriam unidades de atendimento à saúde em situação crítica, públicas ou privadas, chega ao conhecimento do Ministério da Saúde por meio de documentação encaminhada por autoridades executivas estaduais e municipais, além, eventualmente, de autoridades legislativas nos três níveis de poder e por demandas do Poder Judiciário ou Ministério Público. Os processos recentes encaminhados que contem demandas relativas a oxigênio medicinal, cujo conhecimento foi dado a este Assessor Especial, são os seguintes:

25000.047080/2021-21;	25000.036513/2021-12;	25000.045947/2021-11;	
25000.049882/2021-75;	25000.055479/2021-85;	25000.055882/2021-12;	00135.207081/2021-84;
25008.000257/2021-55;	25000.042646/2021-28;	25000.037612/2021-11;	25000.043378/2021-61;
25000.046091/2021-93;	25000.038542/2021-19;	25000.038902/2021-82;	25000.037459/2021-22;
25008.000259/2021-44;	25026.000117/2021-69;	25000.048007/2021-76;	25000.039163/202;
60250.000061/2021-90;	25000.041624/2021-41;	25000.046616/2021-91;	-46; 25000.042907/2021-18;

25000.037663/2021-43;	60240.000137/2021-04;	00063.000537/2021-78;	25008.000251/2021-88;
25000.047855/2021-68;	25000.042645/2021-83;	25000.046483/2021-52;	25000.046200/2021-72;
25000.047027/2021-20;	25000.047657/2021-02;	25000.040974/2021-90;	25000.047905/2021-15;
25000.049012/2021-04;	25000.044873/2021-98;	25000.047944/2021-12;	25000.046484/2021-05;
25000.050637/2021-19;	25000.048302/2021-22;	25000.046704/2021-92;	25000.046164/2021-47;
25000.047130/2021-70;	25000.050752/2021-85;	25000.049131/2021-59;	25000.045285/2021-71;
00063.000914/2021-79;	25000.047831/2021-17;	25000.050724/2021-68;	60240.000143/2021-53;
25000.041481/2021-77;	25000.048361/2021-09;	25000.051722/2021-96;	25000.047587/2021-84;
25000.047288/2021-40;	00030.000764/2021-81;	25000.038420/2021-22;	25000.051217/2021-41;
25000.051168/2021-47;	25000.051710/2021-61;	25000.039099/2021-01;	25000.036133/2021-88;
25000.051729/2021-16;	25000.045319/2021-28;	25000.043116/2021-05;	25000.036414/2021-31;
25000.045803/2021-57;	25000.054175/2021-09;	25000.054268/2021-25;	25000.051005/2021-64;
25000.054476/2021-24;	25000.054467/2021-33;	25000.055327/2021-82;	25000.054575/2021-14;
25000.054997/2021-81;	25000.055199/2021-77;	25000.045619/2021-15.	

2.3. Desconhece-se as estimativas de consumo para os municípios citados nos processos acima para os próximos dois meses. Em tempo de pandemia, com taxas de ocupação de leitos subindo repentinamente, em níveis exponenciais, seria muito difícil fazer estimativas realistas. No entanto, se alguma autoridade tem condições de fazê-lo, seria a própria autoridade local (gestor local da unidade hospitalar, secretário municipal ou estadual de saúde). Este Ministério não foi informado de tais estimativas e nem tem atribuição de fazê-lo, uma vez que o oxigênio medicinal não faz parte da Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENAME) e o controle de seus estoques compete ao ente que o incluir em suas relações - no caso, estados, Distrito Federal e municípios. No entanto, na intenção de apoiar de forma cada vez mais eficiente aos estados, Distrito Federal e municípios, está em implementação, no Ministério da Saúde, uma ferramenta informática que permitirá aos gestores locais apresentar dados relativos ao consumo em suas unidades, que estarão disponíveis para elaboração de projeções e estimativas.

2.4. Quanto à capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro, sugere-se consultar a ANVISA, que estabeleceu normativa que obriga as empresas a fornecer dados relativos à produção e tem, possivelmente, condições de fornecer dados a respeito de forma segura, uma vez que há sigilo envolvido.

2.5. O monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal não é feito pelo Ministério da Saúde, uma vez que o oxigênio medicinal não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e o controle de seus oferta e demanda, se julgado adequado fazê-lo, compete ao ente que o incluir em suas relações - no caso, estados, Distrito Federal e municípios. O risco de desabastecimento no Município de Manaus, no Estado do Amazonas e no restante do País foi e é detectado pelo Ministério da Saúde em função dos comunicados recebidos das autoridades competentes para fazê-lo - governos municipais, distrital e estaduais.

2.6. As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados, para incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo e também as adotadas pela Pasta nas próximas semanas constam do Plano Oxigênio Brasil (0020166876), anexo.

2.7. Os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País são a White Martins, a Air Liquide, a Messer, a Air Products e a IBG. O Ministério da Saúde entabula, desde janeiro de 2021, negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva.

2.8. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal. As empresas foram a White Martins, a Air Liquide, a Messer, a Air Products e a IBG. Quanto à estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega), sugere-se consultar a ANVISA, que estabeleceu normativa que obriga as empresas a fornecer dados relativos à produção e tem, possivelmente, condições de fornecer dados a respeito de forma segura, uma vez que há sigilo envolvido.

2.9. Espera-se um impacto positivo sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Permitir que ocorra o envase

de oxigênio medicinal em cilindros antes destinados a oxigênio industrial ampliará a oferta de cilindros, permitindo maior segurança para que unidades de atendimento à saúde que são dependentes deles possam esperar mais tempo pela recarga de seus cilindros utilizados.

3. CONCLUSÃO

3.1. Entende-se que, com as informações acima, foi atendido ao que se requereu, no tocante ao conhecimento detido por este Assessor Especial. As informações prestadas não correspondem ao conjunto total de informações do Ministério, devendo ser consultadas outras áreas que possam complementá-las.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Assessor(a) Especial**, em 22/04/2021, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020165214** e o código CRC **CF6A76B0**.

Referência: Processo nº 25000.052093/2021-11

SEI nº 0020165214

Divisão de Agenda - DIAGE

Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 4581/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 13 de julho de 2021.

A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal

Assunto: Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 365/2021**, referente ao **Requerimento de Informação nº 1303, de 08 de julho de 2021**, encaminho as informações prestadas pelo corpo técnico deste Ministério, bem como pela Entidade a este vinculada.

Atenciosamente,

MARCELO QUEIROGA
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 16/07/2021, às 11:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0021626006** e o código CRC **39586CFC**.

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 13 de julho de 2021.

Ao Gabinete do Ministro

Assunto: Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

1. Trata-se do **Requerimento de Informação nº 1303/2021** (0019917901), de autoria **Senadores Styvenson Valentim e Randolfe Rodrigues**, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

2. Em resposta, encaminhem-se, para ciência e atendimento à solicitação da Primeira Secretaria do Senado Federal (0021620496), o **Despacho SAES/GAB/SAES/MS** (0020987633), o **Anexo Ofício Circular nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS** (0020988029), e o **Anexo da Nota Técnica nº 25/2021-SAES/GAB/SAES/MS** (0020988047), elaborados pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS; a **Nota Técnica nº 3/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS** (0020165214), e o **Plano Oxigênio Brasil V.0420** (0020166876), elaborados Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro - CGGM/MS; o **Ofício nº 1059/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA** (0020614030), elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA
Chefe da Assessoria Parlamentar, substituto



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Chefe da Assessoria Parlamentar substituto(a)**, em 13/07/2021, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900](#)

de 31 de Março de 2017.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0021621860** e o código CRC **9A177B6B**.

Referência: Processo nº 25000.052093/2021-11

SEI nº 0021621860



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 25/2021-SAES/GAB/SAES/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de Nota Técnica que regulamenta os requisitos e procedimentos necessários para a disponibilização de apoio aos entes federativos quanto ao suprimento de oxigênio, em razão de comprovação de insuficiência ou de exaurimento de suas capacidades.

2. ANÁLISE

2.1 Contextualização

De início, insta apontar que a presente nota técnica não tem o escopo de firmar entendimento jurídico, mas tão somente de orientar a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) diante do recebimento de pedidos de suprimento de oxigênio, formulada pelos entes federativos. Trata-se, tão somente, de apresentação e organização do fluxo administrativo e critérios de elegibilidade para tratamento das demandas em razão do princípio da legalidade, especialmente pelo caráter excepcional das medidas – considerada da pandemia da COVID-19.

Assim sendo, parte-se da literalidade do quadro normativo brasileiro, constitucional e infraconstitucional, bem como dos atos provenientes do regular exercício normativo da Administração Pública, para verificar que é possível que os entes federativos estaduais, municipais e distrital submetam ao Ministério da Saúde, para atendimento pela Secretaria de Atenção Especializada (SAES), solicitação de suprimento de oxigênio ou de insumos relacionados, em razão de comprovação de insuficiência ou de exaurimento de suas capacidades próprias.

Trata-se, na gênese, de reconhecer que a Constituição Federal de 1988, ao versar sobre as competências comuns dos entes federativos, expressamente institui, no seu artigo 23, que é [...] *competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência*. Ademais, a Lei 8.080/90, que regulamenta a promoção da saúde no Brasil, tanto distribui as competências como conduz a prestação da saúde para dentro do federalismo cooperativo. Daí que ao Poder Público Federal, consoante artigo 16 da Lei 8080, tenha por competência, entre outras, as macrodefinições em saúde.

Na parte fática, no entanto, verifica-se que o quadro federalista brasileiro é composto por Estados e Municípios, considerado o Distrito Federal, com notórias diferenças de várias naturezas entre si (sociais, econômicas, geográficas, etc.), o que implica dizer que a pandemia do coronavírus tem dinâmicas díspares no Brasil, tanto no tempo quanto no espaço, implicando por isso em variadas formas de manifestação e da consequente capacidade de reação a ela por parte dos poderes públicos regionais e locais.

De modo a integrar o território nacional e não deixar a população brasileira em vazios assistenciais, portanto, o Poder Público Federal, pelo Ministério da Saúde, passa a ser além de ente elaborador das macropolíticas e de provedor financeiro para, atípicamente, um realizador de ações materiais de suporte aos estes federativos menores, regionais ou locais, de forma complementar às suas competências atuais.

Tal se explica, diga-se, pela capacidade de recursos e de reação que o Poder Público Federal possui em relação aos demais, sobretudo quando se trata de articulações no nível internacional para aquisição de insumos. Por tais razões, no âmbito federal foi editada a Lei 13.979/2020, que *dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019* e que permitiu uma série de medidas para, dentro do federalismo cooperativo, realizar-se o combate ao surto pandêmico.

2.2 Fluxo de funcionamento / tomada de decisão / Atuação tripartite

Somando-se, portanto, a repartição constitucional de competências, a organização do Sistema Único de Saúde, a base legislativa federal para enfrentamento à COVID-19, o princípio do federalismo cooperativo e as desigualdades regionais brasileiras, o Governo Federal editou a Resolução nº 12, de 09 de fevereiro de 2021, a qual *dispõe sobre ações de apoio da administração pública federal em auxílio aos Estados e ao Distrito Federal que o solicitarem, para enfrentamento da pandemia de Covid-19*. Embora não traga a palavra Municípios, percebe-se que sua *ratio* permite a aplicação a eles, por analogia.

Precisamente, o Governo Federal disciplinou que a ação federal de auxílio aos demais entes federativos deverá ser complementar, notadamente nos casos de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia. Frente a esse quadro, o Ministério da Saúde, então, poderá disponibilizar de recursos humanos essenciais ao enfrentamento à pandemia, assessorar tecnicamente as autoridades estaduais ou distritais na contratação de material, de pessoal e capacitação de recursos humanos e fornecer materiais e apoio logístico essenciais ao enfrentamento à pandemia, além de realizar outras medidas que possam ser viabilizadas por órgãos ou entidades da administração pública federal.

Anote-se, ainda, que nos termos do parágrafo único do artigo 2º da Resolução nº 12/2021, da Presidência da República, parágrafo único, [...] a atuação da administração pública federal se dará de maneira complementar no apoio já prestado pelo Ministério da Saúde aos governos estadual ou distrital e, excepcionalmente, na prestação direta de assistência à saúde no enfrentamento da pandemia.

Frente a esse quadro normativo e orientador da atuação deste Ministério, a presente demanda por suprimento de oxigênio, portanto, deverá ser recebida, incluída no SEI e devidamente processada. Para isso, será necessária a análise de três elementos fundamentadores do pedido (i) comprovação do exaurimento dos recursos ou de sua insuficiência; (ii) o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição própria do insumo e (iii) especificação qualitativa e quantitativa do insumo pretendido.

2.3 Monitoramento das ações / critérios de distribuição

Em primeiro lugar, portanto, a análise técnica da demanda depende de que junto ao pedido formulado pelo ente federativo sejam apresentados os seguintes documentos para comprovação do exaurimento do recurso:

- a. Declaração, devidamente fundamentada, de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia de Covid-19, acompanhada de manifestação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e/ou Resolução do Gabinete de Crise ou estrutura semelhante adotada para tratar do Plano de Contingência Estadual para enfrentamento da Covid-19;
- b. Delimitação da natureza exata do auxílio necessário de maneira justificada, com proposta de ações e datas;
- c. Indicação dos agentes públicos que servirão como ponto de contato com a administração pública federal.
- d. Dados qualitativos que demonstrem as necessidades solicitadas;
- e. Memória de cálculo utilizada para justificar a quantidade de insumo solicitado;

- f. Quantidade de oxigênio já contratada pelo ente ou entidade, por contrato vigente;
- g. Quantos leitos clínicos e de UTI são atendidos atualmente com o contrato vigente ou insumo já disponível (tanques criogênicos, usinas, tanques para armazenamento gasoso, cilindros etc.);
- h. Quantitativo de atendimento esperado com a expansão de produção ou de suprimento de oxigênio;
- i. Descrição das usinas de oxigênio já disponíveis e em funcionamento, considerando a capacidade de produção, ano de fabricação, característica do serviço de saúde atendido pela usina, se são usinas próprias ou alugadas, se há serviço de manutenção técnica, entre outras informações relevantes.

De fato, a responsabilidade de aquisição e monitoramento dos estoques de oxigênio e outros insumos, destinados aos pacientes internados, é dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme pactuação tripartite. Contudo, em decorrência da ESPIN pela infecção causada pelo novo coronavírus (Covid-19), o Ministério da Saúde vem atuando de forma excepcional na aquisição de oxigênio e de outros insumos, em apoio aos entes federativos que se encontrem em situação crítica, assim como vem atuando como intermediador ao prestar informações para que os entes possam providenciar suas necessidades diretamente.

Uma vez comprovada a insuficiência ou exaurimento dos meios do ente federativo, o Ministério da Saúde deverá, ainda, ter elementos para reconhecer que o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição próprio do insumo. Para isso, é imprescindível que o protocolo de requerimento, formulado por ente federativo, contenha descriptivo dos atos já realizados no seu âmbito de jurisdição, descrevendo as ações administrativas e legais realizadas, assim como os resultados exitosos e frustrados de cada ação, quais sejam:

- a. Contratação e aquisição direta de insumo e/ou serviço realizados para suprir suas necessidades;
- b. Ampliação de contratos já existentes;
- c. Outros atos administrativos ou legais realizados para suprir as necessidades de oxigênio no estado, município e/ou estabelecimento de saúde;
- d. Requisição administrativa de insumo e/ou serviço realizados, no âmbito de sua competência;

Ainda, vale ressaltar que o emprego de recursos pelo Poder Público Federal, nas demandas de oxigênio, deve sempre ser balizado por dados qualitativos e quantitativos, de modo que não sejam exaradas decisões genéricas, não fundamentadas e sem o devido lastro comprovatório da precisa necessidade. Deste modo, para que a análise técnica a ser feita pelo Ministério da Saúde possa orientar a prestação positiva para suprimento de oxigênio, o pedido deverá conter as comprovações da necessidade apontada.

Tais informações são imprescindíveis para avaliação das ações já desencadeadas pelos demais entes para mitigação do problema de suprimento de oxigênio em nível local e regional, como também servirão para que o Ministério da Saúde possua dados qualificados da demanda e tenha a possibilidade de equacionar os limitados recursos, levando sempre em consideração o binômio necessidade/possibilidade, o qual depende sobretudo da gestão de informações precisas e pontuais. Em razão disso, inclusive, o Ministério da Saúde poderá, a critério da área técnica, solicitar outras informações a respeito do requerimento, para melhor compreensão e tratamento da demanda.

Não obstante esse fluxo, cabe ressaltar que o Governo Federal tem autorização constitucional (Art. 21, XVIII, da Constituição Federal de 1988) e legal (Artigo 3º da Lei 13.9.79/20 c/c Art. 16, §1º Lei 8.080/90) para atuar em prol da proteção da população brasileira e, em última análise, dos próprios entes federativos diante de calamidades. A rigor, portanto, pode o Governo Federal realizar ações concretas para aquisição e/ou distribuição de oxigênio.

De qualquer sorte, toda ação de auxílio aos Estados e Municípios deverá ser informada ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, nos termos do parágrafo único, do artigo 5º da Resolução 12/2021/Casa Civil.

2.4 Desafios

- 2.4.1. Ausência de Informações qualitativas e quantitativas sobre o real consumo de oxigênio e as formas de aquisição por contrato vigente;
- 2.4.2. Inobservância ao uso racional do oxigênio em pacientes com suspeita de infecção por SARS-COV-2;
- 2.4.3 Dificuldade da logística do oxigênio em sua forma líquida, em particular devido à escassez de meios criogênicos móveis de contenção do produto, para seu transporte e à impossibilidade normativa de seu transporte em meios aéreos civis;
- 2.4.4. Dificuldade de logística do oxigênio em forma gasosa para os hospitais de pequeno porte.
- 2.4.5. Comprometimento da produção das grandes empresas geradoras de oxigênio.

3. CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que a prestação de auxílio complementar ou extraordinário de oxigênio a entes federativos, pela União, é possível, mas que para isso será necessária a análise de três elementos fundamentadores do pedido (i) comprovação do exaurimento dos recursos ou de sua insuficiência; (ii) o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição própria do insumo e (iii) especificação qualitativa e quantitativa do insumo pretendido; reservado o poder de o Governo Federal realizar ações concretas para aquisição e/ou distribuição de oxigênio.

Ressalta-se que, nos termos do parágrafo único, do artigo 5º da Resolução 12/2021/Casa Civil, os entes federativos têm de comunicar ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 as ações desenvolvidas no âmbito de sua competência.

ANDREZZA SERPA FRANCO

Diretora de Programa

SERGIO YOSHIMASA OKANE

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 05/05/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 05/05/2021, 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](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020392945** e o código CRC **5F713A47**.

Referência: Processo nº 25000.067642/2021-52

SEI nº 0020392945

Gabinete - GAB/SAES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 05 de maio de 2021.

Ao

GABINETE DO MINISTRO - GM/MS

ASSESSORIA PARLAMENTAR - ASPAR/GM/MS

ASSESSORIA DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS EM SAÚDE - AISA/GM/MS

SECRETARIA EXECUTIVA - SE/MS

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS - SAA/MS

SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO - SPO/MS

SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - SAPS/MS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE/MS

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS/MS

SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA - SESAI/MS

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE - SGTES/MS

Assunto: Requisitos e Procedimentos necessários para a disponibilização de apoio aos entes federados quanto ao suprimento de oxigênio.

Tendo em vista a emissão Nota Técnica 25 (0020392945), com Anexo FLUXO SOLICITAÇÕES OXIGÊNIO (0020392277) na qual esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) apresenta os requisitos e procedimentos necessários para as solicitações de oxigênio à este Ministério, solicita-se que seja dada ampla divulgação à este Ofício-Circular.

Atenciosamente,
ANDREZZA SERPA FRANCO
Diretora de Programa

SERGIO YOSHIMASA OKANE
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 11/05/2021, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 12/05/2021, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0020397652 e o código CRC 3424D1EE.

Referência: Processo nº 25000.067642/2021-52

SEI nº 0020397652

Gabinete - GAB/SAES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Coordenação-Geral do Gabinete do Ministro
Divisão de Agenda

NOTA TÉCNICA Nº 3/2021-DIAGE/CGGM/GM/MS

1. ASSUNTO

1.1. Requerimento de Informação nº 01303/2021, sem data, por meio do qual os Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP) requerem informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19.

2. ANÁLISE

2.1. As informações requeridas são as seguintes:

1. Quais municípios brasileiros se encontram em situação crítica em relação ao abastecimento de oxigênio medicinal, tanto para os serviços de saúde públicos quanto para os privados?
2. Quais são as estimativas de consumo, de reservas e de provimento de oxigênio medicinal para esses municípios nos próximos dois meses?
3. Qual é a capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro?
4. Como é feito o monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal pelo Ministério da Saúde? Quando a Pasta detectou o risco de desabastecimento desse insumo no Município de Manaus, Estado do Amazonas, e no restante do País?
5. Quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados? O que foi feito no sentido de incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo? Quais medidas serão adotadas pela Pasta nas próximas semanas?
6. Quais são os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País? O Ministério da Saúde entabulou negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva?
7. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal? Em caso positivo, quais foram as empresas e qual a estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega)?
8. Qual é o impacto esperado sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

2.2. A situação dos municípios brasileiros que teriam unidades de atendimento à saúde em situação crítica, públicas ou privadas, chega ao conhecimento do Ministério da Saúde por meio de documentação encaminhada por autoridades executivas estaduais e municipais, além, eventualmente, de autoridades legislativas nos três níveis de poder e por demandas do Poder Judiciário ou Ministério Público. Os processos recentes encaminhados que contem demandas relativas a oxigênio medicinal, cujo conhecimento foi dado a este Assessor Especial, são os seguintes:

25000.047080/2021-21;		25000.036513/2021-12;
25000.045947/2021-11;	25000.049882/2021-75;	25000.055479/2021-85;
25000.055882/2021-12;	00135.207081/2021-84;	25008.000257/2021-55;
25000.042646/2021-28;	25000.037612/2021-11;	25000.043378/2021-61;
25000.046091/2021-93;	25000.038542/2021-19;	25000.038902/2021-82;
25000.037459/2021-22;	25008.000259/2021-44;	25026.000117/2021-69;
25000.048007/2021-76;	25000.039163/202; -46;	60250.000061/2021-90;
25000.041624/2021-41;	25000.046616/2021-91;	25000.042907/2021-18;
25000.037663/2021-43;	60240.000137/2021-04;	00063.000537/2021-78;
25008.000251/2021-88;	25000.047855/2021-68;	25000.042645/2021-83;
25000.046483/2021-52;	25000.046200/2021-72;	25000.047027/2021-20;
25000.047657/2021-02;	25000.040974/2021-90;	25000.047905/2021-15;
25000.049012/2021-04;	25000.044873/2021-98;	25000.047944/2021-12;
25000.046484/2021-05;	25000.050637/2021-19;	25000.048302/2021-22;
25000.046704/2021-92;	25000.046164/2021-47;	25000.047130/2021-70;
25000.050752/2021-85;	25000.049131/2021-59;	25000.045285/2021-71;
00063.000914/2021-79;	25000.047831/2021-17;	25000.050724/2021-68;
60240.000143/2021-53;	25000.041481/2021-77;	25000.048361/2021-09;
25000.051722/2021-96;	25000.047587/2021-84;	25000.047288/2021-40;
00030.000764/2021-81;	25000.038420/2021-22;	25000.051217/2021-41;
25000.051168/2021-47;	25000.051710/2021-61;	25000.039099/2021-01;
25000.036133/2021-88;	25000.051729/2021-16;	25000.045319/2021-28;
25000.043116/2021-05;	25000.036414/2021-31;	25000.045803/2021-57;
25000.054175/2021-09;	25000.054268/2021-25;	25000.051005/2021-64;
25000.054476/2021-24;	25000.054467/2021-33;	25000.055327/2021-82;
25000.054575/2021-14;	25000.054997/2021-81;	25000.055199/2021-77;
25000.045619/2021-15.		

2.3. Desconhece-se as estimativas de consumo para os municípios citados nos processos acima para os próximos dois meses. Em tempo de pandemia, com taxas de ocupação de leitos subindo repentinamente, em níveis exponenciais, seria muito difícil fazer estimativas realistas. No entanto, se alguma autoridade tem condições de fazê-lo, seria a própria autoridade local (gestor local da unidade hospitalar, secretário municipal ou estadual de saúde). Este Ministério não foi informado de tais estimativas e nem tem atribuição de fazê-lo, uma vez que o oxigênio medicinal não faz parte da Relação Nacional de medicamentos Essenciais (RENOME) e o controle de seus estoques compete ao ente que o incluir em suas relações - no caso, estados, Distrito Federal e municípios. No entanto, na intenção de apoiar de forma cada vez mais eficiente aos estados, Distrito Federal e municípios, está em implementação, no Ministério da Saúde, uma ferramenta informática que permitirá aos gestores locais apresentar dados relativos ao consumo em suas unidades, que estarão disponíveis para elaboração de projeções e estimativas.

2.4. Quanto à capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro, sugere-se consultar a ANVISA, que estabeleceu normativa que obriga as empresas a fornecer dados relativos à produção e tem, possivelmente, condições de fornecer dados a respeito de forma segura, uma vez que há sigilo envolvido.

2.5. O monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal não é feito pelo Ministério da Saúde, uma vez que o oxigênio medicinal não faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME) e o controle de seus oferta e demanda, se julgado adequado fazê-lo, compete ao ente que o incluir em suas relações - no caso, estados, Distrito Federal e municípios. O

risco de desabastecimento no Município de Manaus, no Estado do Amazonas e no restante do País foi e é detectado pelo Ministério da Saúde em função dos comunicados recebidos das autoridades competentes para fazê-lo - governos municipais, distrital e estaduais.

2.6. As medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados, para incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo e também as adotadas pela Pasta nas próximas semanas constam do Plano Oxigênio Brasil (0020166876), anexo.

2.7. Os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País são a White Martins, a Air Liquide, a Messer, a Air Products e a IBG. O Ministério da Saúde entabula, desde janeiro de 2021, negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva.

2.8. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal. As empresas foram a White Martins, a Air Liquide, a Messer, a Air Products e a IBG. Quanto à estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega), sugere-se consultar a ANVISA, que estabeleceu normativa que obriga as empresas a fornecer dados relativos à produção e tem, possivelmente, condições de fornecer dados a respeito de forma segura, uma vez que há sigilo envolvido.

2.9. Espera-se um impacto positivo sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Permitir que ocorra o envase de oxigênio medicinal em cilindros antes destinados a oxigênio industrial ampliará a oferta de cilindros, permitindo maior segurança para que unidades de atendimento à saúde que são dependentes deles possam esperar mais tempo pela recarga de seus cilindros utilizados.

3. CONCLUSÃO

3.1. Entende-se que, com as informações acima, foi atendido ao que se requereu, no tocante ao conhecimento detido por este Assessor Especial. As informações prestadas não correspondem ao conjunto total de informações do Ministério, devendo ser consultadas outras áreas que possam complementá-las.

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES

Assessor Especial do Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ridauto Lucio Fernandes, Assessor(a) Especial**, em 22/04/2021, às 10:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020165214** e o código CRC **CF6A76B0**.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PLANO OXIGÊNIO BRASIL

1. INTRODUÇÃO

O presente Plano foi resultado dos ensinamentos colhidos na crise de abastecimento de oxigênio medicinal na região amazônica, particularmente na cidade de Manaus - AM, no contexto do enfrentamento da pandemia de Covid-19, no início de 2021.

A Capital do Amazonas abriga parte da população do Estado, sendo, também, local de evacuação dos pacientes do interior. Grande parte da região é caracterizada por um certo isolamento, onde os principais modais são o hidroviário e o aeroviário. Esta condição dificulta em muito a logística e o pronto suprimento em grandes quantidades.

Já no restante do País, o suprimento de oxigênio medicinal líquido é feito por meio de carretas criogênicas. No entanto, como parcela significativa da produção é voltada para o atendimento da indústria (o oxigênio, quando na forma líquida, é o mesmo, diferenciando-se a forma medicinal da industrial apenas pelos cuidados na produção e envase, para se evitar contaminação) e de grandes hospitais, o atendimento de pequenos consumidores tem sido dificultado, deixando as empresas que envasam cilindros de clientes menores em longas filas de espera na porta das plantas produtoras ou mesmo sendo obrigados a buscar plantas muito mais distantes.

Por sua vez, mesmo o setor de transportes sendo vigoroso, o transporte de oxigênio é feito apenas por empresas especializadas, realizado em carretas criogênicas, tanques criogênicos tipo permacyl, isotanques, tanques criogênicos estacionários de grande capacidade (movimentados excepcionalmente) e cilindros, o que representa fator limitante. O transporte aéreo, devido ao porte do material e características de segurança, somente pode ser realizado em aeronaves militares, ressalvado o transporte de cilindros com oxigênio gasoso, que pode ser feito, em alguns casos, utilizando aeronaves civis.

Quanto ao transporte para o interior e mesmo abastecimento de UPAs e pequenos hospitais em capitais, estes são dependentes da capacidade de envase e da existência de cilindros em considerável quantidade, sendo este um produto, atualmente, escasso no mercado nacional.

A elaboração do presente Plano busca prevenir o Governo e a sociedade, em todos os níveis, para que o oxigênio medicinal, em hipótese alguma, venha a faltar a ponto de comprometer a vida e a saúde dos enfermos.

No presente Plano, a palavra “oxigênio” refere-se a oxigênio medicinal. Este Plano será atualizado sempre que necessário e/ou novos dados forem levantados, sendo revisado, no mínimo, semanalmente. Versão original feita em 5 de março de 2021. Para facilitar a visualização, dados adicionais ou alterados, em relação à última versão, seguem em azul. O horizonte temporal é de uma semana.

O quê	Por quê	Onde	Quem (*)	Quando	Como	Quanto custa	Status
Elaborar e manter atualizado um banco de dados sobre oxigênio no País.	Permitir acesso rápido à informação e dados confiáveis para a tomada de decisão.	Brasília	SE/MS, SCTIE/MS, MINFRA, ME, ANVISA	20 a 26 de abril	Utilizando especialistas das Secretarias envolvidas e acionando órgãos de classe, como CNT, CNI, etc. Utilizando os dados fornecidos pela ANVISA.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar os gestores locais na aquisição ou requisição de oxigênio e insumos ligados a ele.	Acelerar o processo de aquisição e entrega.	Todo o País	SE/MS, SEMS, SAES/MS e SES	20 a 26 de abril	Facilitando a identificação de fabricantes, produtores e a ligação entre os mesmos e os interessados na aquisição. Assessorando tecnicamente na elaboração de processos aquisitivos ou requisitórios.	A ser mensurado	Em execução
Aproveitar a produção dos fornecedores locais de oxigênio medicinal e incentivar seu aumento.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Plantas produtoras no País	SE/MS, SES e produtores de O2	20 a 26 de abril	Adquirindo diretamente dos fornecedores locais ou requisitando sua produção.	A ser mensurado	Em execução
Aproveitar a produção de mini usinas já instaladas em hospitais e incentivar a manutenção desse material.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Todo o País	SE/MS, SES, hospitais da Rede SUS e privados	20 a 26 de abril	Operando o material instalado em hospitais.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir ou requisitar, transportar e apoiar a instalação de mini usinas de oxigênio.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Todo o País	SAES/MS, DLOG/MS	20 a 26 de abril	Utilizando meios aéreos do MD ou contratados.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar trabalhos de reparos, melhorias ou reativação de plantas de produção e mini usinas ativas, inativas ou danificadas.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19	Todo o País	SE/MS, MD e SES	20 a 26 de abril	Transportando materiais necessários aos trabalhos e cedendo apoio técnico.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir, incentivar a doação ou requisitar e transportar concentradores de oxigênio e compressores de ar para atendimento nos leitos.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19	Todo o País e exterior	SE/MS, SAES/MS, MD, ME, MRE e SES	20 a 26 de abril	Utilizando meios terrestres, fluviais e aéreos do MD ou contratados.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir ou requisitar e transportar oxigênio líquido de produtores distantes por meio rodoviário, fluvial, marítimo ou aéreo.	Equilibrar a oferta e a demanda entre as regiões do País.	Todo o País	SE/MS, SAES/MS, MD, MINFRA, MJSP, SES e produtores de O2	20 a 26 de abril	Utilizando carretas criogênicas, isotanques, tanques Permacyl e tanques criogênicos estacionários de grande capacidade dos próprios produtores, contratados ou requisitados e meios do MD, contratados ou requisitados.	A ser mensurado	Em execução

Adquirir ou requisitar e transportar oxigênio gasoso de produtores distantes ou transportá-lo para o interior por meio rodoviário, fluvial ou aéreo.	Equilibrar a oferta e a demanda entre as regiões do País.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, MD e SES	20 a 26 de abril	Utilizando cilindros, tanques e meios rodoviários, fluviais e aéreos do MD, contratados ou requisitados.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar empresas de envase de oxigênio gasoso na obtenção de licenças, do oxigênio líquido e de insumos necessários.	Garantir a chegada do medicamento aos pequenos hospitais, às UPAS e interior do País.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, ME e produtores de O2	20 a 26 de abril	Acionando as produtoras de oxigênio líquido e autoridades ligadas ao trâmite documental.	A ser mensurado	Em execução
Transferir pacientes internados por complicações do Covid-19 para outras unidades da federação.	Desestressar a rede hospitalar local, diminuindo o consumo de oxigênio.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, EBSERH, MD, SES e SMS	A definir	Utilizando meios aéreos do MD e contratados.	A ser mensurado	A ser executado mediante ação
Transferir pacientes "não-Covid" para ampliar a capacidade de resposta da rede de saúde local aos casos de Covid-19.	Desestressar a rede hospitalar local, diminuindo o consumo de oxigênio.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, EBSERH, MD, SES e SMS	A definir	Utilizando meios aéreos do MD e contratados.	A ser mensurado	A ser executado mediante ação
Divulgar o trabalho executado pelo MS e parceiros para a garantia de oferta adequada do oxigênio no País, em época de crise.	Informar e esclarecer a população brasileira, dando confiança de que o produto não faltará e divulgando os apoios recebidos.	Todo País	ASCOM/MS	20 a 26 de abril	Por meio de elaboração de produtos de divulgação e ação da mídia.	A ser mensurado	Em execução

(*) A definição de quem executa ou coordena a ação não está relacionada, necessariamente, à responsabilidade legal por executá-la. Esta definição mostra, apenas, qual será o órgão, na ponta da linha, que estará, por iniciativa ou a mando de outrem, coordenando ou executando diretamente a ação, muitas vezes, em apoio ao responsável legal. Dependendo da ação específica em cada região, nem todos os atores citados estarão envolvidos

Brasília, DF, [20 de abril](#) de 2021

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Assessor Especial do Ministro de Estado da Defesa

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1059/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: Requerimento de Informação 1303/2021.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI 25351.910699/2021-00.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 1312/2021/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 1303/2021, dos Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP), que "requer que sejam prestadas, pelo Senhor **Ministro da Saúde**, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19", encaminho Nota Técnica nº 170/2021, elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

2. A referida Nota Técnica contém subsídios atinentes às competências e ao escopo de atuação da Anvisa, com vistas a auxiliar na elaboração de resposta aos questionamentos dirigidos ao Senhor **Ministro da Saúde**, Marcelo Queiroga. Algumas informações podem ser obtidas diretamente no portal da Anvisa, através do link disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/medidas-da-anvisa-aumentam-capacidade-de-producao-de-oxigenio>

3. A GGFIS informa que diversas ações vêm sendo realizadas pela Anvisa para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal para manutenção da vida de pacientes no contexto da Pandemia de Covid-19. Importa ressaltar que a Agência permanece empenhando todos os esforços, tanto em relação à manutenção dos painéis de monitoramento, quanto em relação às medidas de flexibilização para possibilitar ampliação da capacidade de produção de oxigênio no Brasil.

Anexo: Nota Técnica nº 170/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

OBS: Onde se lê: RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2017, leia-se: RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 10/05/2021, às 19:28, 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 **1440412** e o código CRC **CD0C4957**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910699/2021-00

SEI nº 1440412

NOTA TÉCNICA Nº 170/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910699/2021-00

Requerimento de Informação 1303/2021

1. Relatório

Trata-se de resposta ao DESPACHO Nº 284/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, 1409887, que encaminha o Requerimento de Informação nº 1303/2021, dos Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP), que *"Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19"*, para análise e parecer.

2. Análise

Diversas ações também vêm sendo realizadas por esta Agência para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O₂(g)) para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

Ainda no ano de 2020, ponderando os riscos envolvidos, foi autorizada, pela Diretoria Colegiada, em caráter excepcional, excepcionalidade para flexibilização de alguns requisitos normativos, a fim de minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O₂(g)) devido ao aumento crescente da demanda deste medicamento para enfrentamento da Covid-19.

Em janeiro de 2021, a Anvisa também atendeu a solicitações de excepcionalidades da empresa White Martins, quando foi comunicada quanto ao aumento exponencial da demanda de oxigênio medicinal nos Estados do Amazonas e do Pará.

Outra iniciativa da Anvisa frente ao cenário de calamidade pública (enfrentada principalmente em Manaus/AM) pelo desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19 foi a publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 461, DE 22 DE JANEIRO DE 2021, que autorizou a produção e a distribuição de oxigênio medicinal a 95,0% de teor, autorizando a excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal, para reduzir o risco de eventual limitação futura quanto ao atendimento por parte das empresas em outras regiões.

Não obstante a isso, para a avaliação de risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a oxigênio medicinal, em março de 2021, foi publicado pela Anvisa o EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 5, DE 12 DE MARÇO DE 2021, que solicita que as empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal forneçam informações sobre estoque, venda e produção, semanalmente, durante 120 dias, ou seja, de 13 de março de 2021 a 13 de julho de 2021.

A medida visa monitorar o abastecimento de mercado e a quantidade demandada de oxigênio medicinal, com o intuito de minimizar o risco de desabastecimento do produto. Assim, o Ministério da Saúde poderá ter previsibilidade sobre o abastecimento de mercado, permitindo a adoção, em tempo hábil, das medidas necessárias à garantia de fornecimento do oxigênio medicinal. E a Anvisa poderá compreender o cenário de produção e demanda de oxigênio medicinal e avaliar a possibilidade de concessão de outras excepcionalidades e flexibilizações, ponderando o risco e o benefício dessas medidas.

Os dados integrais são compartilhados com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e com o Gabinete do Ministro da Saúde.

A Anvisa disponibilizou, no dia 23/03/2021, um [painel que permite verificar o estoque e venda de oxigênio no Brasil](#). Os dados foram fornecidos pelas empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal, em atenção ao Edital de Chamamento n. 5, de 12 de março de 2021.

O painel é uma ferramenta para acompanhamento do possível desabastecimento do mercado, possibilitando, assim, conduzir ações preventivas, em médio e longo prazo. As informações disponíveis sempre tratam de um cenário fixo que considera um período de sete dias anteriores.

É importante esclarecer que a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011, e a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, determinam que a empresa que realiza as atividades de fabricação, envase ou enchimento de gases medicinais deve possuir Autorização de Funcionamento (AFE), concedida pela Anvisa, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na referida resolução.

Portanto, foram notificadas as empresas que possuem AFE para fabricação e envase. Todavia, ressalta-se que a AFE é concedida por empresa, sendo esta autorização sempre vinculada à empresa matriz, e não por estabelecimento que executa a atividade. Assim, embora atualmente estejam autorizadas 51 empresas, há mais estabelecimentos que executam as atividades de fabricar e envasar gases medicinais, devendo estes estabelecimentos necessariamente serem pertencentes a alguma das empresas com AFE e possuírem licença sanitária, documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária local.

Ademais, no dia 19/03/2021, em edição extra do DOU, foi publicada a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 482, DE 19 DE MARÇO DE 2021, que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Autorização de Funcionamento de Empresas, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Organização das ações de vigilância sanitária

As empresas podem ser consultadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e quanto à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, incluindo gases medicinais, por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa ou Certificados de Boas Práticas, com a inserção das informações solicitadas.

A organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está disposta na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2017 e n INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019.

3. Conclusão

Diante do exposto, esta GGFIS permanece empenhando todos os esforços, tanto em relação à manutenção dos painéis de monitoramento, quanto em relação às medidas de flexibilização para possibilitar ampliação da capacidade de produção de oxigênio no Brasil.

Sendo esta a manifestação, encaminha-se a presente nota técnica, como subsídio para resposta ao DESPACHO Nº 284/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, 1409887.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 13/04/2021, às 21:34, 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 **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 14/04/2021, às 08:59, 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 **Marcelo Sidi Garcia, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2021, às 09:49, 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 **1409904** e o código CRC **0845842F**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1312/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de abril de 2021.

Ao
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Encaminho o Requerimento de Informação nº 1303/2021, de autoria dos Senadores Styvenson Valen im e Randolfe Rodrigues, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informa es sobre o suprimento de oxig ncio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.
 2. Dessa forma, solicito a análise, emissão de parecer e devolu o a esta Assessoria **até o dia 7 de maio de 2021**, a fim de que haja tempo hábil para a elabora o da resposta ministerial.
 3. Caso o assunto esteja **fora da competência de atua o** dessa Agência, solicito devolu o dos presentes autos a esta Assessoria **com brevidade**.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 13/04/2021, às 04:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0019918115 e o código CRC 6CB1FFFA.

Referência: Processo nº 25000.052093/2021-11

SEI nº 0019918115

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

REQUERIMENTO N° DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19.

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19.

Nesses termos, requisitam-se de Sua Excelência as seguintes informações:

1. Quais municípios brasileiros se encontram em situação crítica em relação ao abastecimento de oxigênio medicinal, tanto para os serviços de saúde públicos quanto para os privados?
2. Quais são as estimativas de consumo, de reservas e de provimento de oxigênio medicinal para esses municípios nos próximos dois meses?
3. Qual é a capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro?
4. Como é feito o monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal pelo Ministério da Saúde? Quando a Pasta detectou o

risco de desabastecimento desse insumo no Município de Manaus, Estado do Amazonas, e no restante do País?

5. Quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados? O que foi feito no sentido de incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo? Quais medidas serão adotadas pela Pasta nas próximas semanas?
 6. Quais são os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País? O Ministério da Saúde entabulou negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva?
 7. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal? Em caso positivo, quais foram as empresas e qual a estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega)?
 8. Qual é o impacto esperado sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

Sala das Sessões, de de .

Senador Styvenson Valentim (PODEMOS - RN)

**Senador Randolfe Rodrigues
(REDE - AP)**



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 09 de junho de 2021.

Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1303/2021**, de autoria dos Senadores Styvenson Valente e Randolfe Rodrigues, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

Considerando o OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS DE 05 DE MAIO DE 2021 (0020988029) na qual é citada a Nota Técnica nº 25 (0020988047) e que o referido assunto em pauta trata-se de fatos anteriores a emissão do documento, **RESTITUA-SE** o expediente a ASPAR, para providências cabíveis e resposta diretamente ao interessado.

ANDREZZA SERPA FRANCO
Diretora de Programa



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 11/06/2021, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/06/2021, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020987633** e o código CRC **6783B223**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

OFÍCIO CIRCULAR Nº 14/2021/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 05 de maio de 2021.

Ao

GABINETE DO MINISTRO - GM/MS

ASSESSORIA PARLAMENTAR - ASPAR/GM/MS

ASSESSORIA DE ASSUNTOS INTERNACIONAIS EM SAÚDE - AISA/GM/MS

SECRETARIA EXECUTIVA - SE/MS

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS - SAA/MS

SUBSECRETARIA DE PLANEJAMENTO E ORÇAMENTO - SPO/MS

SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE - SAPS/MS

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS - SCTIE/MS

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE - SVS/MS

SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA - SESAI/MS

SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO EM SAÚDE - SGTES/MS

Assunto: Requisitos e Procedimentos necessários para a disponibilização de apoio aos entes federados quanto ao suprimento de oxigênio.

Tendo em vista a emissão Nota Técnica 25 (0020392945), com Anexo FLUXO SOLICITAÇÕES OXIGÊNIO (0020392277) na qual esta Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) apresenta os requisitos e procedimentos necessários para as solicitações de oxigênio à este Ministério, solicita-se que seja dada ampla divulgação à este Ofício-Circular.

Atenciosamente,
ANDREZZA SERPA FRANCO
Diretora de Programa

SERGIO YOSHIMASA OKANE
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 11/05/2021, às 19:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 12/05/2021, às 12:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0020397652 e o código CRC 3424D1EE.

Referência: Processo nº 25000.067642/2021-52

SEI nº 0020397652

Gabinete - GAB/SAES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

NOTA TÉCNICA Nº 25/2021-SAES/GAB/SAES/MS

1. ASSUNTO

Trata-se de Nota Técnica que regulamenta os requisitos e procedimentos necessários para a disponibilização de apoio aos entes federativos quanto ao suprimento de oxigênio, em razão de comprovação de insuficiência ou de exaurimento de suas capacidades.

2. ANÁLISE

2.1 Contextualização

De início, insta apontar que a presente nota técnica não tem o escopo de firmar entendimento jurídico, mas tão somente de orientar a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) diante do recebimento de pedidos de suprimento de oxigênio, formulada pelos entes federativos. Trata-se, tão somente, de apresentação e organização do fluxo administrativo e critérios de elegibilidade para tratamento das demandas em razão do princípio da legalidade, especialmente pelo caráter excepcional das medidas – considerada da pandemia da COVID-19.

Assim sendo, parte-se da literalidade do quadro normativo brasileiro, constitucional e infraconstitucional, bem como dos atos provenientes do regular exercício normativo da Administração Pública, para verificar que é possível que os entes federativos estaduais, municipais e distrital submetam ao Ministério da Saúde, para atendimento pela Secretaria de Atenção Especializada (SAES), solicitação de suprimento de oxigênio ou de insumos relacionados, em razão de comprovação de insuficiência ou de exaurimento de suas capacidades próprias.

Trata-se, na gênese, de reconhecer que a Constituição Federal de 1988, ao versar sobre as competências comuns dos entes federativos, expressamente institui, no seu artigo 23, que é [...] *competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios [...] II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência*. Ademais, a Lei 8.080/90, que regulamenta a promoção da saúde no Brasil, tanto distribui as competências como conduz a prestação da saúde para dentro do federalismo cooperativo. Daí que ao Poder Público Federal, consoante artigo 16 da Lei 8080, tenha por competência, entre outras, as macrodefinições em saúde.

Na parte fática, no entanto, verifica-se que o quadro federalista brasileiro é composto por Estados e Municípios, considerado o Distrito Federal, com notórias diferenças de várias naturezas entre si (sociais, econômicas, geográficas, etc.), o que implica dizer que a pandemia do coronavírus tem dinâmicas diáspares no Brasil, tanto no tempo quanto no espaço, implicando por isso em variadas formas de manifestação e da consequente capacidade de reação a ela por parte dos poderes públicos regionais e locais.

De modo a integrar o território nacional e não deixar a população brasileira em vazios assistenciais, portanto, o Poder Público Federal, pelo Ministério da Saúde, passa a ser além de ente elaborador das macropolíticas e de provedor financeiro para, atípicamente, um realizador de ações materiais de suporte aos estes federativos menores, regionais ou locais, de forma complementar às suas competências atuais.

Tal se explica, diga-se, pela capacidade de recursos e de reação que o Poder Público Federal possui em relação aos demais, sobretudo quando se trata de articulações no nível internacional para aquisição de insumos. Por tais razões, no âmbito federal foi editada a Lei 13.979/2020, que *dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019* e que permitiu uma série de medidas para, dentro do federalismo cooperativo, realizar-se o combate ao surto pandêmico.

2.2 Fluxo de funcionamento / tomada de decisão / Atuação tripartite

Somando-se, portanto, a repartição constitucional de competências, a organização do Sistema Único de Saúde, a base legislativa federal para enfrentamento à COVID-19, o princípio do federalismo cooperativo e as desigualdades regionais brasileiras, o Governo Federal editou a Resolução nº 12, de 09 de fevereiro de 2021, a qual *dispõe sobre ações de apoio da administração pública federal em auxílio aos Estados e ao Distrito Federal que o solicitarem, para enfrentamento da pandemia de Covid-19*. Embora não traga a palavra Municípios, percebe-se que sua *ratio* permite a aplicação a eles, por analogia.

Precisamente, o Governo Federal disciplinou que a ação federal de auxílio aos demais entes federativos deverá ser complementar, notadamente nos casos de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia. Frente a esse quadro, o Ministério da Saúde, então, poderá disponibilizar de recursos humanos essenciais ao enfrentamento à pandemia, assessorar tecnicamente as autoridades estaduais ou distritais na contratação de material, de pessoal e capacitação de recursos humanos e fornecer materiais e apoio logístico essenciais ao enfrentamento à pandemia, além de realizar outras medidas que possam ser viabilizadas por órgãos ou entidades da administração pública federal.

Anote-se, ainda, que nos termos do parágrafo único do artigo 2º da Resolução nº 12/2021, da Presidência da República, parágrafo único, [...] a atuação da administração pública federal se dará de maneira complementar no apoio já prestado pelo Ministério da Saúde aos governos estadual ou distrital e, excepcionalmente, na prestação direta de assistência à saúde no enfrentamento da pandemia.

Frente a esse quadro normativo e orientador da atuação deste Ministério, a presente demanda por suprimento de oxigênio, portanto, deverá ser recebida, incluída no SEI e devidamente processada. Para isso, será necessária a análise de três elementos fundamentadores do pedido (i) comprovação do exaurimento dos recursos ou de sua insuficiência; (ii) o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição própria do insumo e (iii) especificação qualitativa e quantitativa do insumo pretendido.

2.3 Monitoramento das ações / critérios de distribuição

Em primeiro lugar, portanto, a análise técnica da demanda depende de que junto ao pedido formulado pelo ente federativo sejam apresentados os seguintes documentos para comprovação do exaurimento do recurso:

- a. Declaração, devidamente fundamentada, de insuficiência ou exaurimento dos meios do governo estadual ou distrital em decorrência da pandemia de Covid-19, acompanhada de manifestação da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e/ou Resolução do Gabinete de Crise ou estrutura semelhante adotada para tratar do Plano de Contingência Estadual para enfrentamento da Covid-19;
- b. Delimitação da natureza exata do auxílio necessário de maneira justificada, com proposta de ações e datas;
- c. Indicação dos agentes públicos que servirão como ponto de contato com a administração pública federal.
- d. Dados qualitativos que demonstrem as necessidades solicitadas;
- e. Memória de cálculo utilizada para justificar a quantidade de insumo solicitado;

- f. Quantidade de oxigênio já contratada pelo ente ou entidade, por contrato vigente;
- g. Quantos leitos clínicos e de UTI são atendidos atualmente com o contrato vigente ou insumo já disponível (tanques criogênicos, usinas, tanques para armazenamento gasoso, cilindros etc.);
- h. Quantitativo de atendimento esperado com a expansão de produção ou de suprimento de oxigênio;
- i. Descrição das usinas de oxigênio já disponíveis e em funcionamento, considerando a capacidade de produção, ano de fabricação, característica do serviço de saúde atendido pela usina, se são usinas próprias ou alugadas, se há serviço de manutenção técnica, entre outras informações relevantes.

De fato, a responsabilidade de aquisição e monitoramento dos estoques de oxigênio e outros insumos, destinados aos pacientes internados, é dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme pactuação tripartite. Contudo, em decorrência da ESPIN pela infecção causada pelo novo coronavírus (Covid-19), o Ministério da Saúde vem atuando de forma excepcional na aquisição de oxigênio e de outros insumos, em apoio aos entes federativos que se encontram em situação crítica, assim como vem atuando como intermediador ao prestar informações para que os entes possam providenciar suas necessidades diretamente.

Uma vez comprovada a insuficiência ou exaurimento dos meios do ente federativo, o Ministério da Saúde deverá, ainda, ter elementos para reconhecer que o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição próprio do insumo. Para isso, é imprescindível que o protocolo de requerimento, formulado por ente federativo, contenha descriptivo dos atos já realizados no seu âmbito de jurisdição, descrevendo as ações administrativas e legais realizadas, assim como os resultados exitosos e frustrados de cada ação, quais sejam:

- a. Contratação e aquisição direta de insumo e/ou serviço realizados para suprir suas necessidades;
- b. Ampliação de contratos já existentes;
- c. Outros atos administrativos ou legais realizados para suprir as necessidades de oxigênio no estado, município e/ou estabelecimento de saúde;
- d. Requisição administrativa de insumo e/ou serviço realizados, no âmbito de sua competência;

Ainda, vale ressaltar que o emprego de recursos pelo Poder Público Federal, nas demandas de oxigênio, deve sempre ser balizado por dados qualitativos e quantitativos, de modo que não sejam exaradas decisões genéricas, não fundamentadas e sem o devido lastro comprovatório da precisa necessidade. Deste modo, para que a análise técnica a ser feita pelo Ministério da Saúde possa orientar a prestação positiva para suprimento de oxigênio, o pedido deverá conter as comprovações da necessidade apontada.

Tais informações são imprescindíveis para avaliação das ações já desencadeadas pelos demais entes para mitigação do problema de suprimento de oxigênio em nível local e regional, como também servirão para que o Ministério da Saúde possua dados qualificados da demanda e tenha a possibilidade de equacionar os limitados recursos, levando sempre em consideração o binômio necessidade/possibilidade, o qual depende sobretudo da gestão de informações precisas e pontuais. Em razão disso, inclusive, o Ministério da Saúde poderá, a critério da área técnica, solicitar outras informações a respeito do requerimento, para melhor compreensão e tratamento da demanda.

Não obstante esse fluxo, cabe ressaltar que o Governo Federal tem autorização constitucional (Art. 21, XVIII, da Constituição Federal de 1988) e legal (Artigo 3º da Lei 13.9.79/20 c/c Art. 16, §1º Lei 8.080/90) para atuar em prol da proteção da população brasileira e, em última análise, dos próprios entes federativos diante de calamidades. A rigor, portanto, pode o Governo Federal realizar ações concretas para aquisição e/ou distribuição de oxigênio.

De qualquer sorte, toda ação de auxílio aos Estados e Municípios deverá ser informada ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19, nos termos do parágrafo único, do artigo 5º da Resolução 12/2021/Casa Civil.

2.4 Desafios

- 2.4.1. Ausência de Informações qualitativas e quantitativas sobre o real consumo de oxigênio e as formas de aquisição por contrato vigente;
- 2.4.2. Inobservância ao uso racional do oxigênio em pacientes com suspeita de infecção por SARS-COV-2;
- 2.4.3 Dificuldade da logística do oxigênio em sua forma líquida, em particular devido à escassez de meios criogênicos móveis de contenção do produto, para seu transporte e à impossibilidade normativa de seu transporte em meios aéreos civis;
- 2.4.4. Dificuldade de logística do oxigênio em forma gasosa para os hospitais de pequeno porte.
- 2.4.5. Comprometimento da produção das grandes empresas geradoras de oxigênio.

3. CONCLUSÃO

Conclui-se, portanto, que a prestação de auxílio complementar ou extraordinário de oxigênio a entes federativos, pela União, é possível, mas que para isso será necessária a análise de três elementos fundamentadores do pedido (i) comprovação do exaurimento dos recursos ou de sua insuficiência; (ii) o ente postulante já realizou todo os atos que podia ter realizado para aquisição própria do insumo e (iii) especificação qualitativa e quantitativa do insumo pretendido; reservado o poder de o Governo Federal realizar ações concretas para aquisição e/ou distribuição de oxigênio.

Ressalta-se que, nos termos do parágrafo único, do artigo 5º da Resolução 12/2021/Casa Civil, os entes federativos têm de comunicar ao Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19 as ações desenvolvidas no âmbito de sua competência.

ANDREZZA SERPA FRANCO

Diretora de Programa

SERGIO YOSHIMASA OKANE

Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Andrezza Serpa Franco, Diretor(a) de Programa**, em 05/05/2021, às 16:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Sergio Yoshimasa Okane, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 05/05/2021, 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](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0020392945** e o código CRC **5F713A47**.

Referência: Processo nº 25000.067642/2021-52

SEI nº 0020392945

Gabinete - GAB/SAES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

MINISTÉRIO DA SAÚDE

PLANO OXIGÊNIO BRASIL

1. INTRODUÇÃO

O presente Plano foi resultado dos ensinamentos colhidos na crise de abastecimento de oxigênio medicinal na região amazônica, particularmente na cidade de Manaus - AM, no contexto do enfrentamento da pandemia de Covid-19, no início de 2021.

A Capital do Amazonas abriga parte da população do Estado, sendo, também, local de evacuação dos pacientes do interior. Grande parte da região é caracterizada por um certo isolamento, onde os principais modais são o hidroviário e o aeroviário. Esta condição dificulta em muito a logística e o pronto suprimento em grandes quantidades.

Já no restante do País, o suprimento de oxigênio medicinal líquido é feito por meio de carretas criogênicas. No entanto, como parcela significativa da produção é voltada para o atendimento da indústria (o oxigênio, quando na forma líquida, é o mesmo, diferenciando-se a forma medicinal da industrial apenas pelos cuidados na produção e envase, para se evitar contaminação) e de grandes hospitais, o atendimento de pequenos consumidores tem sido dificultado, deixando as empresas que envasam cilindros de clientes menores em longas filas de espera na porta das plantas produtoras ou mesmo sendo obrigados a buscar plantas muito mais distantes.

Por sua vez, mesmo o setor de transportes sendo vigoroso, o transporte de oxigênio é feito apenas por empresas especializadas, realizado em carretas criogênicas, tanques criogênicos tipo permacyl, isotanques, tanques criogênicos estacionários de grande capacidade (movimentados excepcionalmente) e cilindros, o que representa fator limitante. O transporte aéreo, devido ao porte do material e características de segurança, somente pode ser realizado em aeronaves militares, ressalvado o transporte de cilindros com oxigênio gasoso, que pode ser feito, em alguns casos, utilizando aeronaves civis.

Quanto ao transporte para o interior e mesmo abastecimento de UPAs e pequenos hospitais em capitais, estes são dependentes da capacidade de envase e da existência de cilindros em considerável quantidade, sendo este um produto, atualmente, escasso no mercado nacional.

A elaboração do presente Plano busca prevenir o Governo e a sociedade, em todos os níveis, para que o oxigênio medicinal, em hipótese alguma, venha a faltar a ponto de comprometer a vida e a saúde dos enfermos.

No presente Plano, a palavra “oxigênio” refere-se a oxigênio medicinal. Este Plano será atualizado sempre que necessário e/ou novos dados forem levantados, sendo revisado, no mínimo, semanalmente. Versão original feita em 5 de março de 2021. Para facilitar a visualização, dados adicionais ou alterados, em relação à última versão, seguem em azul. O horizonte temporal é de uma semana.

O quê	Por quê	Onde	Quem (*)	Quando	Como	Quanto custa	Status
Elaborar e manter atualizado um banco de dados sobre oxigênio no País.	Permitir acesso rápido à informação e dados confiáveis para a tomada de decisão.	Brasília	SE/MS, SCTIE/MS, MINFRA, ME, ANVISA	20 a 26 de abril	Utilizando especialistas das Secretarias envolvidas e acionando órgãos de classe, como CNT, CNI, etc. Utilizando os dados fornecidos pela ANVISA.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar os gestores locais na aquisição ou requisição de oxigênio e insumos ligados a ele.	Acelerar o processo de aquisição e entrega.	Todo o País	SE/MS, SEMS, SAES/MS e SES	20 a 26 de abril	Facilitando a identificação de fabricantes, produtores e a ligação entre os mesmos e os interessados na aquisição. Assessorando tecnicamente na elaboração de processos aquisitivos ou requisitórios.	A ser mensurado	Em execução
Aproveitar a produção dos fornecedores locais de oxigênio medicinal e incentivar seu aumento.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Plantas produtoras no País	SE/MS, SES e produtores de O2	20 a 26 de abril	Adquirindo diretamente dos fornecedores locais ou requisitando sua produção.	A ser mensurado	Em execução
Aproveitar a produção de mini usinas já instaladas em hospitais e incentivar a manutenção desse material.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Todo o País	SE/MS, SES, hospitais da Rede SUS e privados	20 a 26 de abril	Operando o material instalado em hospitais.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir ou requisitar, transportar e apoiar a instalação de mini usinas de oxigênio.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19.	Todo o País	SAES/MS, DLOG/MS	20 a 26 de abril	Utilizando meios aéreos do MD ou contratados.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar trabalhos de reparos, melhorias ou reativação de plantas de produção e mini usinas ativas, inativas ou danificadas.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19	Todo o País	SE/MS, MD e SES	20 a 26 de abril	Transportando materiais necessários aos trabalhos e cedendo apoio técnico.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir, incentivar a doação ou requisitar e transportar concentradores de oxigênio e compressores de ar para atendimento nos leitos.	Atender à demanda adicional motivada pelo repentina aumento de casos de internação por Covid-19	Todo o País e exterior	SE/MS, SAES/MS, MD, ME, MRE e SES	20 a 26 de abril	Utilizando meios terrestres, fluviais e aéreos do MD ou contratados.	A ser mensurado	Em execução
Adquirir ou requisitar e transportar oxigênio líquido de produtores distantes por meio rodoviário, fluvial, marítimo ou aéreo.	Equilibrar a oferta e a demanda entre as regiões do País.	Todo o País	SE/MS, SAES/MS, MD, MINFRA, MJSP, SES e produtores de O2	20 a 26 de abril	Utilizando carretas criogênicas, isotanques, tanques Permacyl e tanques criogênicos estacionários de grande capacidade dos próprios produtores, contratados ou requisitados e meios do MD, contratados ou requisitados.	A ser mensurado	Em execução

Adquirir ou requisitar e transportar oxigênio gasoso de produtores distantes ou transportá-lo para o interior por meio rodoviário, fluvial ou aéreo.	Equilibrar a oferta e a demanda entre as regiões do País.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, MD e SES	20 a 26 de abril	Utilizando cilindros, tanques e meios rodoviários, fluviais e aéreos do MD, contratados ou requisitados.	A ser mensurado	Em execução
Apoiar empresas de envase de oxigênio gasoso na obtenção de licenças, do oxigênio líquido e de insumos necessários.	Garantir a chegada do medicamento aos pequenos hospitais, às UPAS e interior do País.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, ME e produtores de O2	20 a 26 de abril	Acionando as produtoras de oxigênio líquido e autoridades ligadas ao trâmite documental.	A ser mensurado	Em execução
Transferir pacientes internados por complicações do Covid-19 para outras unidades da federação.	Desestressar a rede hospitalar local, diminuindo o consumo de oxigênio.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, EBSERH, MD, SES e SMS	A definir	Utilizando meios aéreos do MD e contratados.	A ser mensurado	A ser executado mediante ação
Transferir pacientes "não-Covid" para ampliar a capacidade de resposta da rede de saúde local aos casos de Covid-19.	Desestressar a rede hospitalar local, diminuindo o consumo de oxigênio.	Todo País	SE/MS, SAES/MS, SEMS, EBSERH, MD, SES e SMS	A definir	Utilizando meios aéreos do MD e contratados.	A ser mensurado	A ser executado mediante ação
Divulgar o trabalho executado pelo MS e parceiros para a garantia de oferta adequada do oxigênio no País, em época de crise.	Informar e esclarecer a população brasileira, dando confiança de que o produto não faltará e divulgando os apoios recebidos.	Todo País	ASCOM/MS	20 a 26 de abril	Por meio de elaboração de produtos de divulgação e ação da mídia.	A ser mensurado	Em execução

(*) A definição de quem executa ou coordena a ação não está relacionada, necessariamente, à responsabilidade legal por executá-la. Esta definição mostra, apenas, qual será o órgão, na ponta da linha, que estará, por iniciativa ou a mando de outrem, coordenando ou executando diretamente a ação, muitas vezes, em apoio ao responsável legal. Dependendo da ação específica em cada região, nem todos os atores citados estarão envolvidos

Brasília, DF, [20 de abril](#) de 2021

RIDAUTO LÚCIO FERNANDES
Assessor Especial do Ministro de Estado da Defesa

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1059/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor
Leonardo Batista Silva
Chefe da Assessoria Parlamentar
Ministério da Saúde
Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 5º andar, Sala 536
70.058-900 – Brasília/DF

Assunto: Requerimento de Informação 1303/2021.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº SEI 25351.910699/2021-00.

Senhor Chefe da Assessoria Parlamentar,

1. Em atenção ao Ofício nº 1312/2021/ASPAR/GM/MS, referente ao Requerimento de Informação nº 1303/2021, dos Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP), que "requer que sejam prestadas, pelo Senhor **Ministro da Saúde**, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de Covid-19", encaminho Nota Técnica nº 170/2021, elaborada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.

2. A referida Nota Técnica contém subsídios atinentes às competências e ao escopo de atuação da Anvisa, com vistas a auxiliar na elaboração de resposta aos questionamentos dirigidos ao Senhor **Ministro da Saúde**, Marcelo Queiroga. Algumas informações podem ser obtidas diretamente no portal da Anvisa, através do link disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/medidas-da-anvisa-aumentam-capacidade-de-producao-de-oxigenio>

3. A GGFIS informa que diversas ações vêm sendo realizadas pela Anvisa para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal para manutenção da vida de pacientes no contexto da Pandemia de Covid-19. Importa ressaltar que a Agência permanece empenhando todos os esforços, tanto em relação à manutenção dos painéis de monitoramento, quanto em relação às medidas de flexibilização para possibilitar ampliação da capacidade de produção de oxigênio no Brasil.

Anexo: Nota Técnica nº 170/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

OBS: Onde se lê: RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2017, leia-se: RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 10/05/2021, às 19:28, 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 **1440412** e o código CRC **CD0C4957**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.910699/2021-00

SEI nº 1440412

NOTA TÉCNICA Nº 170/2021/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910699/2021-00

Requerimento de Informação 1303/2021

1. Relatório

Trata-se de resposta ao DESPACHO Nº 284/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, 1409887, que encaminha o Requerimento de Informação nº 1303/2021, dos Senadores Styvenson Valentim (PODEMOS - RN) e Randolfe Rodrigues (REDE - AP), que *"Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19"*, para análise e parecer.

2. Análise

Diversas ações também vêm sendo realizadas por esta Agência para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O₂(g)) para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

Ainda no ano de 2020, ponderando os riscos envolvidos, foi autorizada, pela Diretoria Colegiada, em caráter excepcional, excepcionalidade para flexibilização de alguns requisitos normativos, a fim de minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal (O₂(g)) devido ao aumento crescente da demanda deste medicamento para enfrentamento da Covid-19.

Em janeiro de 2021, a Anvisa também atendeu a solicitações de excepcionalidades da empresa White Martins, quando foi comunicada quanto ao aumento exponencial da demanda de oxigênio medicinal nos Estados do Amazonas e do Pará.

Outra iniciativa da Anvisa frente ao cenário de calamidade pública (enfrentada principalmente em Manaus/AM) pelo desabastecimento de oxigênio medicinal utilizado no tratamento da Covid-19 foi a publicação da RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 461, DE 22 DE JANEIRO DE 2021, que autorizou a produção e a distribuição de oxigênio medicinal a 95,0% de teor, autorizando a excepcionalidade de especificação de teor de oxigênio de uso medicinal, para reduzir o risco de eventual limitação futura quanto ao atendimento por parte das empresas em outras regiões.

Não obstante a isso, para a avaliação de risco de desabastecimento ou restrição ao acesso a oxigênio medicinal, em março de 2021, foi publicado pela Anvisa o EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 5, DE 12 DE MARÇO DE 2021, que solicita que as empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal forneçam informações sobre estoque, venda e produção, semanalmente, durante 120 dias, ou seja, de 13 de março de 2021 a 13 de julho de 2021.

A medida visa monitorar o abastecimento de mercado e a quantidade demandada de oxigênio medicinal, com o intuito de minimizar o risco de desabastecimento do produto. Assim, o Ministério da Saúde poderá ter previsibilidade sobre o abastecimento de mercado, permitindo a adoção, em tempo hábil, das medidas necessárias à garantia de fornecimento do oxigênio medicinal. E a Anvisa poderá compreender o cenário de produção e demanda de oxigênio medicinal e avaliar a possibilidade de concessão de outras excepcionalidades e flexibilizações, ponderando o risco e o benefício dessas medidas.

Os dados integrais são compartilhados com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES/MS) e com o Gabinete do Ministro da Saúde.

A Anvisa disponibilizou, no dia 23/03/2021, um [painel que permite verificar o estoque e venda de oxigênio no Brasil](#). Os dados foram fornecidos pelas empresas fabricantes, envasadoras e distribuidoras de oxigênio medicinal, em atenção ao Edital de Chamamento n. 5, de 12 de março de 2021.

O painel é uma ferramenta para acompanhamento do possível desabastecimento do mercado, possibilitando, assim, conduzir ações preventivas, em médio e longo prazo. As informações disponíveis sempre tratam de um cenário fixo que considera um período de sete dias anteriores.

É importante esclarecer que a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32, DE 5 DE JULHO DE 2011, e a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, determinam que a empresa que realiza as atividades de fabricação, envase ou enchimento de gases medicinais deve possuir Autorização de Funcionamento (AFE), concedida pela Anvisa, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes na referida resolução.

Portanto, foram notificadas as empresas que possuem AFE para fabricação e envase. Todavia, ressalta-se que a AFE é concedida por empresa, sendo esta autorização sempre vinculada à empresa matriz, e não por estabelecimento que executa a atividade. Assim, embora atualmente estejam autorizadas 51 empresas, há mais estabelecimentos que executam as atividades de fabricar e envasar gases medicinais, devendo estes estabelecimentos necessariamente serem pertencentes a alguma das empresas com AFE e possuírem licença sanitária, documento emitido pelo órgão de vigilância sanitária local.

Ademais, no dia 19/03/2021, em edição extra do DOU, foi publicada a RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 482, DE 19 DE MARÇO DE 2021, que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Autorização de Funcionamento de Empresas, Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Organização das ações de vigilância sanitária

As empresas podem ser consultadas quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e quanto à Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, incluindo gases medicinais, por meio do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>, no tópico Empresas e Fiscalização de Produtos > Funcionamento de empresa ou Certificados de Boas Práticas, com a inserção das informações solicitadas.

A organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está disposta na RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2017 e n INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019.

3. Conclusão

Diante do exposto, esta GGFIS permanece empenhando todos os esforços, tanto em relação à manutenção dos painéis de monitoramento, quanto em relação às medidas de flexibilização para possibilitar ampliação da capacidade de produção de oxigênio no Brasil.

Sendo esta a manifestação, encaminha-se a presente nota técnica, como subsídio para resposta ao DESPACHO Nº 284/2021/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, 1409887.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 13/04/2021, às 21:34, 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 **Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 14/04/2021, às 08:59, 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 **Marcelo Sidi Garcia, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2021, às 09:49, 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 **1409904** e o código CRC **0845842F**.



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1312/2021/ASPAR/GM/MS

Brasília, 07 de abril de 2021.

Ao
Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
SIA Trecho 5/Área especial 57 - Guará
71205-050 - Brasília - DF

Assunto: Requerimento de Informação nº 1303/2021 - Esclarecimentos sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

Senhor Diretor-Presidente,

1. Encaminho o **Requerimento de Informação nº 1303/2021**, de autoria dos Senadores Styvenson Valentim e Randolfe Rodrigues, por meio do qual são solicitadas, ao Ministro de Estado da Saúde, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de COVID-19.

2. Dessa forma, solicito a **análise, emissão de parecer** e devolução a esta Assessoria **até o dia 7 de maio de 2021**, a fim de que haja tempo hábil para a elaboração da resposta ministerial.

3. Caso o assunto esteja **fora da competência de atuação** dessa Agência, solicito devolução dos presentes autos a esta Assessoria **com brevidade**.

Respeitosamente,

LEONARDO BATISTA SILVA
Chefe da Assessoria Parlamentar



Documento assinado eletronicamente por **Leonardo Batista Silva, Chefe da Assessoria Parlamentar**, em 13/04/2021, às 04:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0019918115 e o código CRC 6CB1FFFA.

Referência: Processo nº 25000.052093/2021-11

SEI nº 0019918115

Assessoria Parlamentar - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

REQUERIMENTO N° DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19.

Senhor Presidente,

Requeremos, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, informações sobre o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde durante a pandemia de covid-19.

Nesses termos, requisitam-se de Sua Excelência as seguintes informações:

1. Quais municípios brasileiros se encontram em situação crítica em relação ao abastecimento de oxigênio medicinal, tanto para os serviços de saúde públicos quanto para os privados?
2. Quais são as estimativas de consumo, de reservas e de provimento de oxigênio medicinal para esses municípios nos próximos dois meses?
3. Qual é a capacidade produtiva de oxigênio medicinal por estado brasileiro?
4. Como é feito o monitoramento da demanda e da oferta de oxigênio medicinal pelo Ministério da Saúde? Quando a Pasta detectou o

risco de desabastecimento desse insumo no Município de Manaus, Estado do Amazonas, e no restante do País?

5. Quais medidas foram adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o suprimento de oxigênio medicinal aos serviços de saúde públicos e privados? O que foi feito no sentido de incrementar a capacidade produtiva nacional desse insumo? Quais medidas serão adotadas pela Pasta nas próximas semanas?
 6. Quais são os principais fornecedores de oxigênio medicinal do País? O Ministério da Saúde entabulou negociações com essas empresas no sentido de ampliar sua capacidade produtiva?
 7. O Ministério da Saúde buscou alternativas a essas empresas para a produção de oxigênio medicinal? Em caso positivo, quais foram as empresas e qual a estimativa de fornecimento (volumes e prazos de entrega)?
 8. Qual é o impacto esperado sobre o fornecimento de oxigênio medicinal decorrente da flexibilização das regras referentes ao envase desse insumo, determinada pela Resolução RDC nº 482, de 19 de março de 2021, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)?

Sala das Sessões, de de .

**Senador Styvenson Valentim
(PODEMOS - RN)**

Senador Randolfe Rodrigues (REDE - AP)