

nº 131 - 8 de fevereiro de 2021

A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, órgão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, manifestou-se junto ao MPF/GIAC - Gabinete Integrado de Acompanhamento da Epidemia Covid-19, sobre as ações realizadas para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2, por meio da edição da Nota Técnica nº 21/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

O documento inicia percorrendo a temática (aumento da demanda pelo gás) desde março de 2020, quando ponderada a declarada emergência em saúde, por meio da Abiquim - Associação Brasileira da Indústria Química, até 12/1/2021 com a situação do Estado do Amazonas, desertada por parte da empresa White Martins Gases Industriais do Norte.

Na sequência, detalha informações técnicas sobre as ações adotadas pela ANVISA, considerando, especialmente, os seguintes aspectos: (i) a complexidade na fabricação e envase de gases medicinais, (ii) os requisitos técnicos pela agência reguladora quando da análise de pedidos de excepcionalidades e (iii) a análise de risco, tendo em conta situações de desabastecimento, aumento descomunal de demanda e/ou limitação de possibilidade de fabricação do produto.

Para consulta da nota, clique [aqui](#)



NOTA TÉCNICA Nº 21/2021/SE/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.911525/2020-75

Manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) acerca das ações realizadas para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal ($O_2(g)$) para manutenção da vida dos pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

1. Relatório

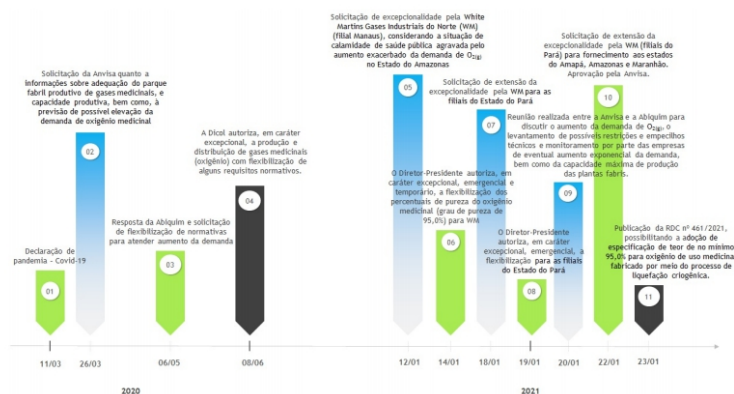
Trata-se de manifestação da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) acerca das ações realizadas para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal ($O_2(g)$) para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

2. Análise

Considerando as competências regimentais da GGFIS, e de suas unidades vinculadas, estão discurtidas as ações adotadas para minimizar o risco de desabastecimento de oxigênio medicinal ($O_2(g)$) para manutenção da vida de pacientes no contexto de pandemia em decorrência da Covid-19 causada pelo Coronavírus Sars-Cov-2.

2.1 Linha do tempo

Segue abaixo uma linha do tempo, de maneira sumarizada, com as ações adotadas pela Anvisa:



Inicialmente, em março de 2020, ponderando a declarada emergência de saúde pública internacional em decorrência da Covid-19, e tendo em vista o cenário enfrentado pelos países europeus devido ao aumento da demanda de oxigênio medicinal ($O_2(g)$), a preocupação quanto à eventual falta de oxigênio medicinal foi externalizada ao segmento farmacêutico, por meio da Abiquim (Associação Brasileira da Indústria Química), a qual possui considerável representatividade junto às empresas fabricantes de gases medicinais e por ser a associação responsável pela administração do CB 10 - Comitê Brasileiro de Normas Técnicas, da ABNT, para a área química.

Naquele mesmo momento, foram solicitadas informações quanto à previsão do prazo necessário para adequação do parque fabril produtivo de gases medicinais, especialmente ao medicamento Oxigênio, para atender eventual aumento de demanda no Brasil; e quanto à capacidade produtiva, bem como, à previsão de possível elevação da demanda de oxigênio medicinal.

Em resposta, a Abiquim, em maio de 2020, esclareceu que as empresas de gases, à época, estavam atentas às demandas do mercado e estavam se preparando, individualmente, para o fornecimento de um atendimento eficaz, dentro dos planos de continuidade de negócios de cada fabricante. Contudo, informou que as empresas, por conta do aumento significativo da demanda verificada em outros países, também estavam se preparando, de forma independente, para atender a um possível crescimento da demanda no Brasil.