

## VOTO Nº 085/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.907925/2021-67

Referendum da decisão que aprovou em caráter "*ad referendum*" a abertura de processo regulatório e a Resolução de Diretoria Colegiada - RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021 que "*Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)*"

Área responsável: GGMED  
Agenda Regulatória: Não e tema

Relator: Antonio Barra Torres

### 1. **Relatório e análise**

Após um ano após da Pandemia de COVID-19 se manifestar no Brasil, o país vivenciou desde o início do mês de março o momento mais crítico no sistema de saúde, com ocupação próxima à capacidade máxima de leitos e com cenário de iminente desabastecimento de medicamentos utilizados na intubação orotraqueal daqueles pacientes que apresentam quadros graves de COVID-19 e precisam ser intubados.

A atual capacidade de fornecer medicamentos utilizados em intubação orotraqueal no Brasil tem se mostrado insuficiente frente aos novos desafios apresentados pela Pandemia no seu estágio atual. A necessidade e a abertura de novos leitos de Unidades de Terapia Intensiva, bem como o aumento do tempo de internação do número crescente de pacientes, ocasionado pelas novas variantes do vírus em circulação no País, tem demandado quantidade crescente e sem precedentes de medicamentos para a intubação de pacientes com casos graves de COVID-19.

Justifica-se, portanto, a criação de medidas alternativas e inovadoras para que, de forma célere, se favoreça o pronto abastecimento dos hospitais brasileiros com medicamentos com qualidade, segurança e eficácia essenciais no enfrentamento à Pandemia, especialmente os utilizados para a intubação orotraqueal.

Os dados epidemiológicos observados no Brasil têm demonstrado que a Covid-19, em especial com as novas cepas circulantes no País, indicam potencial mais agressivo, além de um comportamento de avanço rápido. Sendo assim, entende-se que a ação da Agência na definição de propostas de resposta emergencial precisa continuar ocorrendo de forma ágil e proporcional ao cenário da pandemia, favorecendo o acesso rápido a produtos

usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública.

Diante do exposto, entendemos que o cenário epidemiológico atual se enquadra nas definições estabelecidas pela [Portaria nº 1.741 de 12 de dezembro de 2018](#), que estabelece as diretrizes e procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, para que este processo regulatório siga um rito simplificado, com dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP). Bem como, justifica-se a decisão pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada em caráter de urgência, "ad referendum", sob minha competência.

Ressalto , ainda, que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável a proposta regulatória nos termos do **PARECER n. 00020/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.**

## 2. Voto

Voto por referendar a decisão que aprovou em caráter "Ad referendum" a abertura de processo regulatório e a Resolução de Diretoria Colegiada -Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 484, de 19 de março de 2021- que "Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/04/2021, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](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 **1409341** e o código CRC **38FC194C**.