

VOTO Nº 74/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

Processo nº 25351.907896/2021-33

Referendum da decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC N°483 de 19 de março de 2021 que " Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: GGPAF
Agenda Regulatória: não é tema

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e Análise**

Na atual grave crise sanitária em que o Brasil se encontra devido à pandemia de COVID-19, com elevada pressão sobre o sistema de saúde e iminente risco de falta de insumos necessários no país para o tratamento clínico dos pacientes acometidos pela doença, é necessária ação regulatória urgente para salvar vidas.

Neste contexto, a presente iniciativa regulatória visa atender a necessidade do país neste momento crítico da pandemia, dada a gravidade da situação relacionada à escassez de medicamentos e dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia. Trata-se, portanto, de esforço da Anvisa para ampliar a oferta de medicamentos e dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

A situação de desabastecimento é extremamente crítica com falta ou ameaça de falta de produtos nas mais diversas regiões do país caracterizada pelo aumento progressivo e vertiginoso de pessoas internadas em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) voltadas para tratamento de COVID-19, o que tem provocado taxas altíssimas de ocupação das UTIs e, como uma das consequências, o país tem convivido com escassez de produtos prioritários para uso em serviços de saúde no cenário pandêmico. Dessa forma, está sendo proposta uma medida de caráter emergencial, com período curto de vigência, de forma a mitigar os riscos de desabastecimento.

Dada a gravidade da situação relacionada à escassez de medicamentos e

dispositivos médicos utilizados nos ambientes hospitalares para tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, em especial aqueles utilizados na sedação e anestesia, faz-se necessária a adoção de medidas emergenciais referentes aos procedimentos de importação de tais produtos e justifica-se a ausência de Consulta Pública e de Análise de Impacto Regulatório.

Adicionalmente pontuo que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou favorável ao processo nos termos do PARECER n. 00021/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU.

2. Voto

Voto por referendar da decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 483 de 19 de março de 2021 que "*Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.*"



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 11:45, 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 **1399396** e o código CRC **99EC841C**.