

VOTO 01/2022- GADIP/ANVISA- Medida Extraordinária e Excepcional

Em decorrência da inoperância de sistemas informatizados fundamentais para a atuação ordinária da ANVISA, conforme informe público disponível no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/atualizacao-indisponibilidade-de-sistemas-da-anvisa>, com previsão de restabelecimento para 28/07/2022 é essencial que sejam adotadas medidas excepcionais para tratamento dos produtos sujeitos à vigilância sanitária que aguardam anuência da Agência para fins de produção, importação e comercialização de produtos especificados no despacho, até o reestabelecimento dos sistema. Nesse cenário, proponho Despacho para apreciação da Diretoria Colegiada, acerca da delegação de competências, temporária e extraordinária, à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde para deliberar acerca das solicitações excepcionais de fabricação de dispositivos médicos sob medida, encaminhados pela empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares, Ltda, inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32, em atendimento ao Mandado de Segurança nº 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da SJDF e ; e b) à Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoas físicas.

Esclareço que a medida proposta visa viabilizar a manifestação tempestiva desta Anvisa acerca de demandas que necessitam ser tratadas em carácter de urgência, em virtude de cirurgias ou procedimentos emergenciais ou acesso a medicamentos controlados, cuja eventual morosidade da Agência possa colocar em risco a saúde dos pacientes. Portanto, é importante que a medida tenha validade até o reestabelecimento dos sistemas da Anvisa, de forma que seja viabilizada a manifestação tempestiva durante todo o período de instabilidade dos sistemas.

Conforme informado pela GGTPS há quatro demandas identificadas que já aguardam análise e manifestação da Agência, conforme e-mail em anexo.

Minuta

DESPACHO Nº XXXX, DE XX DE XXXXXXXX DE 2022

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, considerando o disposto no art. 187, inciso X e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, tendo em vista o que consta no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e no art. 7º, § 2º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, e conforme Reunião Extraordinária Interna nº 02 de 25 de julho de 2022, resolve DELEGAR, extraordinária e temporariamente em virtude da indisponibilidade dos sistemas informatizados da Agência, a partir da data de publicação deste Despacho até o adequado restabelecimento dos citados sistemas, competência: a) ao Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de fabricação de dispositivo médico sob medida, encaminhados pela

empresa Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda., inscrita no CNPJ sob nº 81.110.637/0001-32, em atendimento ao Mandado de Segurança n. 1041283-39.2019.4.01.3400 – 4ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal; e b) à Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoas físicas, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS

Informo que a proposta foi ajustada, conforme avaliação e contribuição da Procuradoria Federal junto à Anvisa -

É a proposta que submeto às considerações dessa DICOL

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Presidente - Substituta

Diretora Segunda Diretora da ANVISA

25/07/2022.