



Sumário

Ministério da Saúde	1
.....Esta edição completa do DOU é composta de 1 página	

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 8, DE 13 DE AGOSTO DE 2020

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento às empresas detentoras de autorização ou registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária instaladas em território nacional, para apresentarem informações.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 11 de março de 2020, devido ao aumento na disseminação global do novo Coronavírus (SARS-CoV-2), foi decretada Pandemia de COVID-19 pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus;

Considerando o Decreto Legislativo Nº 6 de 2020, que reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública;

Considerando o risco de desabastecimento de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, no mercado brasileiro como consequência do aumento do consumo desses produtos usados no enfrentamento à pandemia de COVID-19; e em atendimento à solicitação do Ministério da Saúde, o Diretor-Presidente Substituto da Anvisa determina a coleta de informações acerca da fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos empregados para a manutenção da vida de pacientes com Covid-19.

2. OBJETIVO

Convocar empresas detentoras de registro de medicamentos a fornecerem informações sobre a fabricação, importação e distribuição de anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e agentes adjuvantes, entre outros medicamentos, empregados para a manutenção da vida de pacientes infectados pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

3. PÚBLICO-ALVO

Empresas detentoras de registro no Brasil de medicamentos com os seguintes princípios ativos, conforme suas concentrações e apresentações registradas na Anvisa e comercializadas no Brasil:

Princípio Ativo
bensilato de atracúrio
bensilato de cisatracúrio
cloridrato de dexmedetomidina
cloridrato de dextroacetaminato
diazepam
epinefrina
etomidato
fentanila, sal citrato
haloperidol
lidocaina cloridrato
midazolam
morfina
norepinefrina
propofol
rocurônio
suxametônio
remifentanil
alfentanil
sufentanil
pancurônio

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Será enviada, até o dia 15 de agosto de 2020, notificação via caixa-postal do sistema Datavisa, às empresas detentoras de registro dos medicamentos mencionados no item 3. Público Alvo, contendo o endereço eletrônico para o formulário que deverá ser preenchido com informações referentes a fabricação, importação e distribuição dos medicamentos.

As informações devem ser atualizadas pelos detentores de registro diariamente.

5. PRAZO

A coleta de informação deverá ser por um prazo de 60 (sessenta) dias corridos, a contar da data de publicação do edital, prorrogável, por decisão da Anvisa motivada pelo Ministério da Saúde.

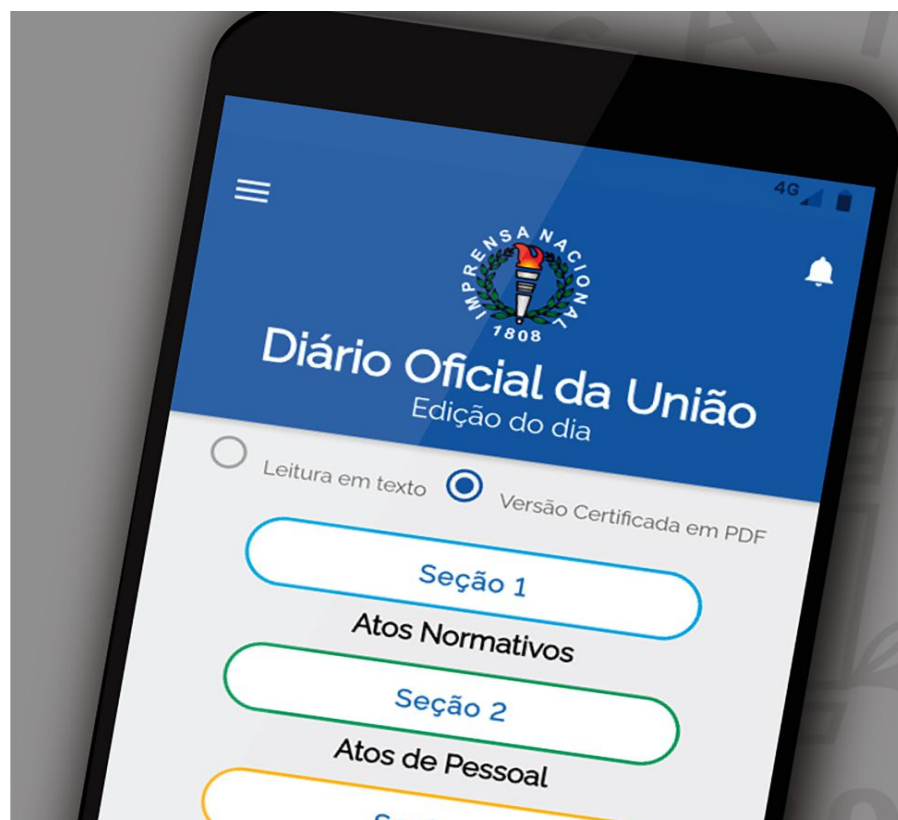
6. UTILIZAÇÃO DOS DADOS

As informações prestadas serão de caráter confidencial e, nesta condição serão compartilhadas somente com a Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS e com o Gabinete do Ministro da Saúde - MS.

Serão protegidos os dados pessoais nos termos da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018.

7. PENALIDADES

A desobediência ao disposto na notificação configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal eventualmente cabíveis.



Diário Oficial da União

A informação oficial ao alcance de todos

Baixe o app do DOU

Nas lojas



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da RepúblicaJORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-GeralPEDRO ANTONIO BERTONE DE ATAÍDE
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e DivulgaçãoHELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais

SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos

SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal

SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06082020081300001