



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 Nº 19, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2020

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em especial a disposta no art. 54, inciso VII, do Regimento Interno da Anvisa, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve REABRIR o prazo, por mais 90 (noventa) dias, do Edital de Chamamento nº 10, de 8 de outubro de 2020 para 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), a contar da data dessa publicação.

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 que a retomada das atividades cirúrgicas até então reprimidas pela pandemia de COVID-19 pode ainda representar risco de desabastecimento, ainda que o cenário atual sugira início de melhora na equalização nos estoques nacionais de medicamentos para intubação orotraqueal e adjuvantes; 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
besilato de atracúrio
besilato de cisatracúrio
cloridrato de dexmedetomidina
cloridrato de dextroacetamina
diazepam
enoxaparina
epinefrina
etomidato
fentanila, sal citrato
haloperidol
lidocaina cloridrato
midazolam
morfina
norepinefrina
propofol
rocurônio
suxametônio
remifentanil
alfentanil
sufentanil
pancurônio
heparina não-fracionada (suína ou bovina)
imunoglobulina humana

4. FORMA DE PARTICIPAÇÃO

Será enviada, até o dia 14 de dezembro de 2020, nova 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 à fabricação, importação e distribuição dos medicamentos.

As informações devem ser atualizadas pelos detentores de registro semanalmente, todas as quartas-feiras.

Caso venha a ser necessário receber informações com frequência maior, as solicitações serão feitas diretamente às empresas detentoras do registro dos medicamentos, por meio de notificação via caixa-postal do sistema Datavisa.

5. PRAZO

A coleta de informação deverá ser por novo prazo de 90 (noventa) dias corridos, a contar da data de republicação 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.

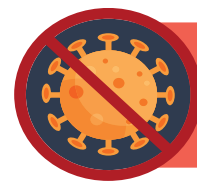
7. PENALIDADES

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.

VISITE O MUSEU DA IMPRENSA



O Museu da Imprensa está aberto para visitação em horário reduzido e seguindo os protocolos para a segurança dos visitantes e colaboradores.



Aberto aos dias úteis, das 9h às 15h.



IMPRENSA NACIONAL
Conexão com a informação oficial

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

JORGE ANTONIO DE OLIVEIRA FRANCISCO
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
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 Divulgação

HELDER 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 ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico
<http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 06082020121000001

