

**Diretoria Colegiada delegou competência de análise de solicitações excepcionais de fabricação de dispositivos médicos sob medida e de importação de medicamentos sujeitos a controle especial por pessoas físicas.**

Em decorrência da inoperância de sistemas informatizados fundamentais para a atuação ordinária da Anvisa, a Diretoria Colegiada (Dicol) realizou, nesta segunda-feira (25/7), a Reunião Extraordinária Interna 02, e deliberou um despacho para conceder delegação de competências, temporária e extraordinária:

a) à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) 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 n. 81.110.637/0001-32, em atendimento ao Mandado de Segurança 1041283-39.2019.4.01.3400 - 4ª Vara Federal Cível da SJDF; e

b) à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) para analisar e decidir sobre as solicitações excepcionais de importação de medicamentos sujeitos a controle especial, por pessoas físicas.

A medida proposta visa viabilizar a manifestação tempestiva da Agência acerca de demandas que necessitam ser tratadas em caráter de urgência, em virtude de cirurgias ou procedimentos emergenciais ou de acesso a medicamentos controlados, cuja eventual demora da Agência possa colocar em risco a saúde dos pacientes. Portanto, é importante que a medida tenha validade até o restabelecimento dos sistemas da Anvisa, de forma que seja viabilizada a sua manifestação no prazo devido durante todo o período de instabilidade dos sistemas.

O despacho da Diretoria Colegiada será publicado no Diário Oficial da União desta terça-feira (26/7) e passará a ter validade imediata, com vigência até o adequado restabelecimento dos sistemas da Agência.

Mesmo com as dificuldades, a Anvisa segue em busca das soluções para atender as necessidades da população.

[Confira a deliberação da Dicol.](#)

**Fonte:** [Abimed](#), em 26.07.2022.