

**VOTO Nº 47/2023/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.217681/2017-36

Retorno de vista do processo regulatório que trata da revisão da RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Área responsável: GRECS/GGTES

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Relator deste Voto: ALEX MACHADO CAMPOS

1. RELATÓRIO

Cuida-se de retorno de vista referente ao processo regulatório que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A matéria consta da atual Agenda Regulatória, 2021-2023, Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial. Trata-se do tema "15.5 Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial", que já estava presente na Agenda Regulatória 2017-2020.

O processo administrativo para revisão da RDC nº 302/2005 teve o seu Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação publicado em maio de 2019 (SEI 0603574).

Apesar de o processo regulatório ter sido formalmente iniciado no ano de 2019, o processo administrativo de revisão da RDC nº 302/2005, nº 25351.217681/2017-36, foi instaurado em 20/04/2017, tendo suas informações ainda registradas em processo físico, convertido posteriormente em documento eletrônico acostado ao processo SEI de mesmo número (SEI 0052402).

Conforme Formulário de Iniciativa Regulatória (pág. 2, documento SEI 0052402), a revisão era necessária devido à inclusão de novas tecnologias e obsolescência de alguns itens da Resolução, tendo sido apontados os seguintes problemas regulatórios à época: (i) Abrangência da norma: laboratórios de anatomia patológica, laboratórios veterinários, laboratórios de citologia oncológica; (ii) Laboratório clínico e posto de coleta: responsabilidades e perfil do responsável, relação/vínculo laboratório clínico e posto de coleta (definição do vínculo - matriz-filial); (iii) Laboratórios "célula"; (iv) Laboratório de apoio: rastreabilidade, quantidade de links da cadeia de análise, laboratórios extranacionais; (v) Transporte do material: preservação da amostra (equipamento, veículo, pessoal); (vi) Controle da qualidade da água para laboratórios; (vii) Teste Laboratorial Remoto – TLR; (viii) Exames *Research Use Only* (RUO) / Metodologia *in house*; (ix) Limpeza de vidraria: medidas de biossegurança; (x) Descarte de resíduos e doação de amostras; (xi) Assinatura digital; (xii) Controle interno de qualidade (periodicidade de análise e padronização dos registros); (xiii) Controle externo de qualidade (definição dos parâmetros de funcionamento e qualificação dos provedores do ensaio de proficiência, definição do tipo de proficiência — por analito, metodologia, equipamento); e (xiv) Segurança do paciente.

A proposta de abertura de iniciativa de 2017 não chegou a ser formalmente instituída. Conforme documentos acostados ao processo, a solicitação foi restituída à GGTES, pela então Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG), para reavaliação quanto à conveniência e oportunidade de abertura da referida proposta de iniciativa, considerando que o tema não estava contemplado na Agenda Regulatória vigente à época (Págs. 60 e 61, documento SEI 0052402), sendo este o último documento que encerra esta fase do processo, datado de 05/07/2017.

Em seguida, em 27/05/2019, foi elaborado novo Formulário de abertura do processo (SEI nº 0601290), pelo qual a área técnica manifestou-se pelo rito ordinário, com elaboração de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) (SEI 0601290). Este documento também aponta a necessidade de adequação do instrumento regulatório frente à evolução tecnológica do setor dos laboratórios clínicos, destacando que o desalinhamento com os avanços tecnológicos e processos impactavam na aplicação da norma e demonstrando a necessidade de sua revisão e atualização para inclusão/exclusão de tecnologias, bem como, avaliação da sua obsolescência.

Naquele momento, os principais pontos para discussão identificados pela área foram: (i) Teste Laboratorial Remoto (TLR); (ii) Exames RUO (*Research Use Only*); (iii) Metodologia *In house*; (iv) Medidas de biossegurança; (v) Descarte de resíduos e doação de amostras; (vi) Assinatura digital; (vii) Vínculo entre laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial; (viii) Prestação de serviços móveis; (ix) Manutenção de equipamentos; e (x) Controles internos e externos da qualidade.

Após a abertura do processo regulatório, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) adotou um conjunto de ações visando reunir os elementos necessários para o mapeamento dos problemas regulatórios e captação de evidências, incluindo: instrumentos de participação social; consulta a referências internacionais; reuniões com atores envolvidos e consulta às áreas técnicas da Anvisa com interface com a matéria, especialmente, Gerência de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GSTCO); Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS).

Dentre as ações de participação social desenvolvidas destacam-se: a realização de Consulta Dirigida a profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias e usuários do serviço, com o objetivo de levantar subsídios para o processo de revisão da norma (SEI 0700111, 0685109); Diálogo Setorial sobre a utilização dos testes laboratoriais remotos (TRL) (SEI 0685129); e Consulta Dirigida às vigilâncias sanitárias para mapeamento das normativas complementares (SEI 0929004). Tais ações ocorreram no ano de 2019.

Paralelamente, com o apoio da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTE) (SEI 0711827), foi realizada consulta para captar elementos sobre o tema em outros países, para fins de comparação e referência.

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) (SEI 1097568) realizada pela GGTES foi concluída em abril de 2020 e traz o consolidado destas ações destacadas. Constam do relatório a identificação dos problemas regulatórios, o mapeamento dos agentes afetados e a comparação das opções regulatórias que levaram à conclusão pela elaboração de texto normativo para alteração da RDC nº 302/2005.

Seguindo-se os trâmites processuais no âmbito do processo regulatório, a Consulta Pública (CP) nº 912, de 27 de agosto de 2020 (SEI 1139777), foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 16/2020, realizada no dia 26/8/2020, por um período de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Voto do Diretor supervisor Antonio Barra Torres, Voto nº 096/2020/DIRE1/ANVISA (SEI 1133171). Na ocasião, foi sorteado como relator da matéria o Diretor Rômison Mota, então Diretor Substituto e responsável pela Terceira Diretoria (SEI 1228792).

O prazo para recebimento das contribuições foi prorrogado por mais 45 (quarenta e cinco) dias, visando possibilitar a ampliação das participações e a realização de reuniões setoriais ainda durante o andamento da Consulta Pública, nos termos do Voto nº 115/2020/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1182144) na ROP nº 19/2020, realizada em 07/10/2020.

Dentre as principais alterações sugeridas na RDC nº 302/2005, encontravam-se:

- a) Alteração no foco normativo com o estabelecimento da expressão "Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que realizam Testes de Análises Clínicas (SADT-TAC)" como sendo a pessoa jurídica classificada como Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT), serviço de saúde ou profissional capacitado para execução dos Testes de Análises Clínicas (TAC), e com a exclusão da definição de Laboratório Clínico;
- b) Exclusão do escopo da normativa de produtos para diagnóstico in vitro classificados como produtos para autoteste;
- c) Permissão para execução de Testes de Análises Clínicas (TAC) fora do laboratório clínico mediante a criação do Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT-TAC), como, por exemplo, através de consultórios individualizados e Unidades de Pronto Atendimento;
- d) Obrigatoriedade da implementação de Programa da Garantia da Qualidade, contemplando o gerenciamento das tecnologias, dos processos de trabalho, dos riscos inerentes, a gestão de documentos e de pessoal e o programa de educação permanente dos profissionais.

Ainda durante a fase de Consulta Pública, em outubro de 2020, foi realizado um segundo Diálogo Setorial^[1], que contou com a participação de representantes de Vigilância Sanitária Municipal, Associações, Laboratórios, dentre outros. Também foi disponibilizado no Portal da Anvisa um documento de Perguntas e Respostas a respeito da CP (SEI 1191343), com o objetivo de fornecer um canal adequado e dinâmico para o esclarecimento de dúvidas em relação à norma proposta.

Também durante a fase de Consulta Pública, a relatoria do processo foi designada à então Diretora Cristiane Jourdan, por meio do Despacho nº 154, de 18 de novembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União de 19 de novembro do mesmo ano (SEI 1748784).

O prazo de contribuições à CP encerrou-se em 07/12/2020.

As análises das contribuições à Consulta Pública foram finalizadas em junho de 2021 (SEI 1541837), perfazendo o total de 2.965 respostas. Da análise das contribuições, foi verificado um posicionamento amplamente desfavorável dos participantes ao texto. Os resultados gerais aferidos demonstraram que 91,5% dos respondentes indicaram a opção "TENHO OUTRA OPINIÃO" quando questionados sobre serem a favor da proposta, e 94,8% indicaram a percepção de impactos negativos.

O Relatório de Consulta Pública (SEI 1929205) concluiu pela necessidade de um aprofundamento nos debates de alguns temas percebidos como críticos, tendo sido recomendado pela área técnica ao Diretor Relator a não publicação do ato normativo resultante da CP, e sugerido um maior aprofundamento no estudo dos temas sensíveis, bem como o uso de mecanismos de participação social mais efetivos na definição das opções regulatórias.

Dentre as principais questões apontadas pelos agentes afetados em relação à CP nº 912/2020, as identificadas pela GGTES como que requeriam maior discussão foram: (i) Uniformidade de conceitos; (ii) Controle da qualidade; (iii) Testes rápidos; (iv) Requisitos técnicos para execução de metodologias próprias (*in house*); e (v) Entrepostos de coleta.

Em seus documentos, a área técnica apontou que, de uma forma geral, houve críticas relacionadas à perda na qualidade dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico em análises clínicas e a desconsideração de protocolos de segurança, operacionais e de normas rígidas de funcionamento dos laboratórios clínicos ao se permitir que os exames fossem realizados em locais sem controle da qualidade e por profissionais não habilitados.

A área também apontou que, diante das informações do perfil dos respondentes, foi possível notar que esse posicionamento refletiu a opinião de um dos setores (laboratórios clínicos) envolvidos com o tema e impactado pela norma, uma vez que a RDC nº 302/2005 se aplica às pessoas jurídicas que exercem atividades na área de análises clínicas.

Em 06/09/2021, o processo foi encaminhado pela GGTES à Primeira Diretoria, Diretoria Supervisora da área à época, com o objetivo de dar conhecimento sobre o andamento das atividades desenvolvidas pela área e dos resultados da Consulta Pública.^[2]

Considerando os resultados da Consulta Pública, em 03/11/2021, o então Diretor supervisor da área encaminhou o processo para a Terceira Diretoria manifestando-se pela necessidade de maior amadurecimento e discussão ampla da matéria, vislumbrando-se a avaliação da possibilidade de realização de audiências públicas, elaboração de nova proposta de RDC e nova consulta pública.^[3]

Pontua-se que, a partir de 15/12/2021, com a publicação de atualização do Regimento Interno^[4], a GGTES passou a ser supervisionada pela Terceira Diretoria. Portanto, à época, além de estar envolvida na condução da relatoria do processo, a Diretoria passou a figurar, também, como Diretoria Supervisora da GGTES.

Diante dos resultados oriundos da Consulta Pública, bem como de toda a discussão realizada após a sua finalização, a GGTES entendeu serem necessárias adequações no texto normativo, a fim de que questões importantes pontuadas pelos agentes afetados e identificadas na Análise de Impacto Regulatório pudessem ser contempladas de forma mais precisa e clara no instrumento regulatório a ser publicado.

Assim, em março de 2022, por meio da Nota Técnica nº 37/2022/SEI/GRECS/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1818723), a GGTES encaminhou à Terceira Diretoria os subsídios para a realização de uma Audiência Pública.

A realização da Audiência Pública (AP) foi aprovada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 5/2022, realizada no dia 23/3/2022, com o objetivo de obter subsídios e informações adicionais sobre pontos específicos da proposta de RDC, de forma a contribuir para que o processo atingisse a maturidade regulatória necessária à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.^[5]

Em 26/04/2022, foi realizada pela GGTES, utilizando a Plataforma Teams, a Audiência Pública nº 10/2022. Durante a Audiência, puderam ser apresentadas manifestações orais e escritas, sendo que, para as manifestações escritas, foi concedido prazo de envio de contribuições até 05/05/2022 por meio de formulário específico.

Destaca-se que, previamente à Audiência Pública, foi disponibilizado no Portal da Anvisa, Documento Técnico de Apoio (SEI 1908000), que continha proposta de versão parcial da Minuta de RDC, contendo trechos para os quais se identificou maior necessidade de discussão. Na ocasião da AP, foram levadas para o debate questões consideradas mais críticas e que expressavam alterações à RDC nº 302/2005.^[6]

Conforme Relatório Executivo de Audiência Pública (SEI 1912419) e Relatório do posicionamento técnico sobre as contribuições recebidas na AP (SEI 1933785), estiveram presentes 417 pessoas, sendo a maior parte, 77%, representantes do setor regulado. Foram registradas 16 manifestações orais ocorridas durante a Audiência e recebidas mais de 200 manifestações escritas, que apontaram, de uma forma geral, para um aprimoramento considerável da nova proposta apresentada, em relação à CP nº 912/2020. Adicionalmente, foram indicadas oportunidades de melhoria em relação aos conceitos e quesitos apresentados. Na conclusão do relatório, a área afirmou que a realização da AP foi válida e cumpriu seu objetivo de coleta de subsídios para a elaboração da proposta de norma. Também apontou a necessidade de serem realizadas algumas discussões, especialmente com relação a questões de mérito alteradas após a AP.

Em 01/06/2022, a GGTES encaminhou à Terceira Diretoria, por meio do Despacho nº 165/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1912882), a minuta de revisão da RDC nº 302/2005 trabalhada até aquele momento (SEI 1912882) pela área técnica, em conjunto com a DIRE3, e a Nota Técnica nº 5/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1913430), contendo análise consubstanciada da área acerca das discussões, para avaliação de toda a argumentação apresentada e decisão sobre os próximos passos regulatórios.

Em decorrência, em 01/06/2022, a proposta de minuta de RDC (SEI 1912882) foi encaminhada para avaliação pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 793/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1913167).

Nesse ínterim, a GGTES e a Terceira Diretoria adotaram um conjunto de ações visando reunir os subsídios técnicos e jurídicos necessários à finalização da minuta de RDC e os elementos processuais para a devida instrução do processo regulatório, incluindo, nesta etapa, novas reuniões com áreas da Anvisa, como Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) e GGTPS, além de representantes do Ministério da Saúde (SEI 1929084) e das vigilâncias sanitárias (SEI 1933698). Conforme extrai-se do Voto nº 224/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1955099), as manifestações realizadas pelos dois últimos entes, em reuniões ou encaminhadas para integrarem o processo regulatório, mereceram a atenção da área técnica e foram também analisadas e incorporadas, dentro do possível, à minuta submetida à deliberação da DICOL.

Em 13/06/2022, a Terceira Diretoria, considerando o longo histórico do processo e as discussões técnicas ocorridas, solicitou, por meio do Despacho nº 826/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (1924765), que a área instruisse o processo com as premissas que fundamentaram a normativa em proposição, de forma a subsidiar a decisão da relatoria, assim como, da Diretoria Colegiada na avaliação da matéria.

De forma adicional, em atenção a dois pontos específicos apontados pela GGTES como questões que necessitavam de definição, a relatoria adotou os seguintes encaminhamentos:

- Assinatura digital: foi estruturada consulta à Procuradoria Federal junto à Anvisa específica para esta questão (SEI 1922501);
- Possíveis conflitos normativos: foi feito questionamento específico à Procuradoria Federal junto à Anvisa quanto à necessidade de adequações do texto proposto para eliminar potenciais conflitos normativos com a RDC nº 44/2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências (SEI 1913167).

Em 20/06/2022, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Parecer nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1934322), quanto à proposta analisada (SEI 1912882). Informou que a minuta não padecia de irregularidade jurídica substancial capaz de evi-la de ilegalidade, com exceção da questão referente à instalação de Unidade Laboratorial Simplificada dentro de farmácias e drogarias, para a qual concluiu haver impedimento legal. Assim, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, com a observância das recomendações feitas ao longo do Parecer.

Ademais, em atendimento ao Despacho nº 826/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, a GGTES elaborou a Nota Técnica nº 6/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1929417), de 23/06/2022, contendo informações direcionadas à DIRE3 sobre o racional da proposta de minuta de revisão encaminhada pela área.

A Nota Técnica nº 6/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1929417) reunia, àquela oportunidade, a análise da GGTES sobre as principais alterações de mérito realizadas na proposta normativa de revisão da RDC nº 302/2005, a partir de todos os subsídios recebidos ao longo do processo, indicando as principais questões abordadas durante os momentos de participação social. Na sua conclusão, a GGTES apontou que a proposta regulatória apresentava grandes avanços, tendo passado por diversos mecanismos de participação social e endereçado soluções aos problemas regulatórios identificados na AIR, mas que, entretanto, entendia haver oportunidade de serem realizadas discussões adicionais pelo fato de a proposta integral não ter sido apresentada na Audiência Pública e terem sido dados novos direcionamentos em razão de análise das contribuições recebidas.

Pontua-se que a referida Nota Técnica (SEI 1929417) contempla elementos advindos das conclusões das análises técnicas das contribuições recebidas a partir da Audiência Pública, das reuniões com as áreas da Anvisa (COAFE e GGTPS), Ministério da Saúde e Visas. No entanto, a Nota não contempla os elementos jurídicos advindos do Parecer emitido pela Procuradoria.

Em 30/06/2022, por meio do Despacho nº 213/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 1946593), a GGTES encaminhou à DIRE3 a minuta elaborada pela área técnica com os ajustes decorrentes das orientações exaradas pela Procuradoria no PARECER Nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, juntamente com contribuições recebidas pela área em 27/06/2022 da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública do Ministério da Saúde (SEI 1949287) e mais uma contribuição advinda de vigilância sanitária (SEI 1949297), para apreciação pela relatoria e definição das etapas regulatórias subsequentes.

Registra-se que, nesta fase do processo, foi encaminhado à Anvisa pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, o Ofício nº 865/2022/SVS/MS (SEI 1936684), de 20/06/2022, onde o órgão fez considerações quanto à aplicabilidade da norma a alguns procedimentos e práticas por ele adotados.

A partir da análise da proposta de minuta encaminhada pela GGTES e do conjunto de documentos acostados ao processo, foi elaborada pela Diretoria relatora a versão da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que “dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas” (SEI 1952470) apresentada à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública ROP nº 12/2022, ocorrida em 6/07/2022.

Nesta ocasião, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais realizadas pelo Sr. Wilson Shcolnik, da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – Abramed^[7] e pelo Sr. Cassiano Correr, da Associação das Redes de Farmácias e Drogarias – Abrafarma^[8]. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 224/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 1955099).

Após tomar conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, a Diretoria Colegiada me concedeu vista do referido processo regulatório. Relembro que naquela oportunidade remanesciam dúvidas do Colegiado quanto à proposta apresentada e que, a partir do pedido de vista, pude iniciar uma trajetória de discussões junto ao setor, às áreas técnicas desta Agência e à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Relembro, também, que o texto da relatora trazia vedação à realização de testes de triagem nas farmácias, quando esta Agência já considerava um avanço a possibilidade da realização dos testes para Covid-19 nesses estabelecimentos, conforme RDC nº 377/2020. Dessa forma, inauguramos discussões no campo jurídico sobre o papel das farmácias como serviço também dedicado à assistência em saúde, nos termos da Lei nº 13.021/2014. Nesse cenário, as discussões foram muito além da possibilidade de testes rápidos ou de triagem nas farmácias, mas foram norteadas pelo papel dos laboratórios clínicos no Brasil, visando manter a qualidade e a excelência dos serviços laboratoriais prestados no país e sempre com o compromisso de enxergar a revisão da norma como uma oportunidade de promover avanços no campo da regulação.

Durante o pedido de vista, nos termos da RDC nº 744, de 12 de agosto de 2022, que definiu os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Anvisa, passei a supervisionar a Terceira Diretoria e, portanto, a GGTES, o que me permitiu, ainda mais, aprofundar as discussões técnicas acerca do tema.

Diante da complexidade da matéria, nos termos do Regimento Interno da Agência, constante da RDC nº 585/2021, na Reunião Ordinária Pública nº 15/2022, realizada em 17/08/2022, trouxe a este Colegiado justificativa para extensão do prazo de vista, diante da necessidade de realização de diligências adicionais dado o grande número de atores envolvidos e impactados pela proposta, a saber: laboratórios de análises clínicas, farmácias e drogarias, Ministério da Saúde, dentre outros. Na oportunidade, destaquei, ainda, o recebimento, em 27/07/2022, de e-mail (SEI 1978308) da Secretaria em Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, onde foi reiterada a solicitação constante do Ofício nº 865/2022/SVS/MS (SEI 1936684) para esclarecimento de dúvidas e solicitação de acesso integral à minuta da referida RDC, a fim de que fosse feita uma melhor avaliação pela equipe técnica do Ministério.

Ademais, na ocasião, reiterei a edição da RDC nº 744/2022, por meio da qual fiquei responsável pela supervisão da Terceira Diretoria. Assim, considerando a vinculação da GGTES à DIRE3, tive oportunidade de me aprofundar melhor sobre os temas da área técnica, o que, com certeza, contribuiu sobremaneira às discussões regulatórias inerentes ao pedido de vista. Conforme será demonstrado adiante, ao longo de todo o pedido de vista, foram conduzidas diversas reuniões, internas e externas, consultas técnicas e análise de referências da literatura.

Em sequência, no dia 07/12/22, trouxe a este Colegiado o Informe nº 02/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2165735), em referência ao item 2.4.5 da Pauta da 23ª Reunião Ordinária Pública (ROP) da Diretoria Colegiada (DICOL) do ano de 2022, referente ao retorno de Vista do processo 25351.217681/2017-36.

Na oportunidade, destaquei a dedicação da Terceira Diretoria, juntamente com a equipe da GGTES, na avaliação técnica da minuta e aprimoramento do seu texto, o que se mostrou um desafio diante da complexidade da normativa e de seu grande impacto para todos os serviços que realizam exames de análises clínicas no país. Como parte deste processo, busquei o diálogo com todos os atores envolvidos, por meio de reuniões de trabalho, análise de literatura científica e de experiências internacionais e de consultas direcionadas, tanto internas, às nossas áreas, quanto externas à Agência.

Foram realizadas reuniões com os atores externos impactados pela minuta, como Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial – CBDL, Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma, Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed, Sociedade Brasileira de Patologia - SBP, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, Conselho Federal de Medicina – CFM, Conselho Federal de Farmácia - CFF, Associação Nacional de Certificação Digital - ANCD, dentre outros. Ademais, reunimo-nos, também, com os entes públicos afetados à proposta, como o Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde - Conass, Conselho Nacional de Secretarias municipais de Saúde – CONASEMS e Vigilâncias Sanitárias locais. Destaco que todos os pedidos de reunião sobre o tema recebidos por esta Diretoria durante o período de vista foram acatados, a fim de promover o amplo debate e permitir o melhor diagnóstico quanto ao status do tema.

Como produto de todos esses esforços empreendidos desde que me foi concedida vista ao processo regulatório, chegou-se a uma proposta de minuta de RDC produto de reavaliação técnica, a partir das discussões realizadas durante esta fase do processo regulatório, que incorpora algumas alterações em relação à minuta anteriormente divulgada por ocasião da ROP nº 12/2022.

Outrossim, como parte do aprimoramento da proposta, entendeu-se ser essencial o seu envio aos agentes afetados ao tema. Nesse sentido, em 24/11/2022, minuta de Resolução elaborada no âmbito do pedido de vista foi compartilhada com diversas instituições, com o objetivo de obtermos suas percepções e contribuições. Para tanto, inicialmente, foi concedido o prazo até 30/11/2022 (SEI 2150745, 2151754, 2152027), visando o retorno de vista do referido processo na ROP nº 23/2022.

Entretanto, após recebimento de pedidos de extensão de prazo pelos contactados, entendeu-se relevante para o atingimento dos objetivos da consulta a concessão de prazo adicional para envio das contribuições. Nesse sentido, foi concedido novo prazo, até o dia 12/12/2022 (2155809), conforme documentos acostados aos autos.

Nesta etapa do processo de construção regulatória, foram consultados:

- Conselho Nacional de Secretários de Saúde - CONASS;
- Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS;
- Ministério da Saúde;
- Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma;
- Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - Abramed;
- Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial - CBDL;
- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC;
- Sociedade Brasileira de Patologia - SBP;
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial - SBPC/ML;
- Conselho Federal de Biologia - CFBio;
- Conselho Federal de Biomedicina - CFBM;
- Conselho Federal de Farmácia - CFF; e
- Conselho Federal de Medicina - CFM.

A minuta também foi encaminhada para avaliação e apreciação das demais áreas da Anvisa com interface com a matéria, a saber: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO) e Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) (SEI 2155194, 2155202, 2155205, 2155208, 2144359). Como parte preparatória da consulta, foi realizada reunião com representantes das Diretorias da Anvisa e destas áreas em 29/11/2022 para apresentação da proposta de minuta e seus principais aspectos (SEI 2171921).

Ademais, destaco a realização de reunião com representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde, no dia 06/12/2022, para discussão dos termos da minuta e sua adequabilidade aos serviços já prestados com excelência pelo Sistema Único de Saúde à população brasileira. Nesta reunião, ficou evidente que ainda havia questões pontuais intrínsecas a estes serviços que precisavam ser adequadamente tratadas na minuta de revisão da norma, ressaltando a importância de análise cuidadosa das contribuições recebidas para a consolidação da minuta de RDC a ser apresentada a este Colegiado (SEI 2183084).

Destaco, também, a realização de reunião para apresentação dos principais aspectos da minuta com representantes do CONASS e CONASEMS em 29/11/2022 (SEI 2159344) e, em 07/12/2022, com representantes das vigilâncias sanitárias que, por ocasião da discussão da minuta anterior, haviam enviado suas contribuições à Anvisa (SEI 2168625).

Como resultado das consultas realizadas, foram recebidas contribuições de todos os agentes consultados listados acima e também dos seguintes atores: Confederação Nacional de Saúde, Laboratórios Associados (LAS), Controllab - Controle de Qualidade para Laboratórios Ltda, Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF-SP, Laboratório Clínico i9MEd, Coordenação de Serviços de Saúde da DVSS/SVS/SES-MG, Centro de Vigilância Sanitária da SES-SP e GMQL Grupo Mineiro da Qualidade no Laboratório.

As contribuições foram realizadas com base na proposta de minuta de RDC versão SEI nº 2150710. O resultado da análise das contribuições culminou com a proposta de minuta de RDC versão SEI nº 2182911.

Em 18/12/2022, a proposta de minuta de RDC resultante da análise das contribuições recebidas (SEI 2182911) foi encaminhada para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do Despacho nº 1701/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 21828857), acompanhada da Nota Técnica nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 2143324), a qual apresentou a contextualização sobre a minuta submetida à apreciação.

O relatório com a análise das contribuições recepcionadas pela GGTE e pela DIRE3 foi acostado aos autos, por meio da Nota Técnica nº 30/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 2199465), cujos subsídios, de pronto, incorporo integralmente ao meu Voto. Destaca-se que as contribuições recebidas foram incorporadas ao texto, sempre que possível.

Conforme destacado na referida Nota Técnica, o processo de vista, como instrumento regimental, tem como objetivo a suspensão temporária do processo para análise detalhada do seu conteúdo por um Diretor. Para cumprimento desta apreciação, optei por, em uma primeira fase, rever o conteúdo normativo e propor ajustes para melhor adequação do texto ao setor de saúde brasileiro. Realizada esta etapa, foi iniciado diálogo com entidades públicas e privadas pertinentes ao setor afetado pela proposta de RDC. Estas instituições foram consultadas a fim de que fornecessem os subsídios necessários para a construção de um posicionamento acerca da proposta analisada, bem como para os devidos ajustes ao texto inicial.

De forma paralela à análise jurídica, com o objetivo de ampliar, ainda mais, a participação social neste processo regulatório e aprimorar o texto normativo, por ocasião da Reunião Ordinária Pública nº 24/2022, realizada no dia 22/12/2022, proferi o Voto nº 322/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2154644), no qual trouxe à deliberação do Colegiado a proposta de realização de nova Audiência Pública. Na oportunidade, destaquei que a Audiência se propunha a colher dos setores impactados pela norma eventuais questões pontuais que tivessem permanecido após todas as etapas de diálogo e consultas empreendidas ao longo do pedido de vista, a fim de aprimorar, ainda mais, o texto regulatório. Ressaltei que a Audiência Pública possibilitaria uma discussão lapidadora da minuta, oportunizando que a proposta de texto a ser apreciada pela Diretoria Colegiada tivesse sido submetida a mais um mecanismo de participação social público e

ampliado, conferindo ainda mais robustez ao processo regulatório. Dessa forma, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Audiência Pública, nos termos do voto do relator.

O Aviso de Audiência Pública nº 11, de 23 de dezembro de 2022, foi publicado em DOU no dia 26/12/2022 (SEI 2191211), informando que a Audiência seria realizada no dia 11 de janeiro de 2023, das 14:30 às 17:30h, por meio da Plataforma Teams.

Neste ínterim, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio da Nota nº 00073/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2202033), retornou o processo regulatório à Terceira Diretoria. Conforme extrai-se dos autos, o órgão jurídico, visando garantir à Diretoria Colegiada da Anvisa e ao setor regulado a imprescindível segurança jurídica para a regulação de tema tão sensível e relevante para o setor regulado e para a população, considerou prudente retornar o processo para, previamente à manifestação jurídica:

- juntar aos autos um detalhamento explícito de todas as alterações feitas na proposição em comparação com a minuta analisada por meio do anterior Parecer nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1934322), com as respectivas justificativas;
- solicitar um pronunciamento da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) a respeito da pretensão de alteração pontual da RDC nº 44/2009 no bojo da revisão da RDC nº 302/2005, especialmente no que diz respeito ao atendimento dos trâmites estabelecidos na Portaria nº 162 e a Orientação de Serviço nº 96, ambas de 12 de março de 2021, quanto à necessidade de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública (e/ou, eventualmente, uma Consulta Dirigida), considerando que já se encontra em andamento, em outro processo, a revisão global da RDC nº 44/2009.

Aqui faço um parêntesis para contextualizar que a proposta elaborada no âmbito do pedido de vista voltou a incorporar as farmácias na proposta de texto normativo, que, como relatado anteriormente, haviam sido excluídas do escopo da norma, considerando as conclusões advindas do Parecer da Procuradoria nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Portanto, as discussões que inaugurei com o pedido de vista permitiram a retomada do debate sobre o alcance e as limitações da atuação das farmácias no contexto da RDC nº 302/2005, conforme documentos acostados aos autos e sumarizados neste Voto. Para tanto, identificou-se a necessidade de alteração pontual da RDC nº 44/2009.

Conforme Nota Técnica nº 1/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2242024), a ampliação dos serviços farmacêuticos nas farmácias, especialmente a realização de exames de análises clínicas de apoio ao diagnóstico, além daqueles hoje estabelecidos na RDC nº 44/2009, foi um aspecto abordado nas Consultas Públicas CP nº 911/2020 e CP nº 912/2020. Assim, a minuta de norma construída durante a vista trouxe artigos com o objetivo de fazer alterações pontuais na RDC nº 44/2009, que permitam tal ampliação. Destaca-se que as alterações propostas para a RDC nº 44/2009 estão centradas neste aspecto abordado nas referidas Consultas Públicas (ampliação do rol dos exames que podem ser realizados nas farmácias).

De acordo com a GGTES, a ampliação da realização dos exames de análises clínicas nas farmácias tem sido um dos principais objetos de discussão de todo o processo regulatório de revisão de ambas as normas, RDCs nº 302/2005 e nº 44/2009, que caminharam de forma conjunta até a publicação das Consultas Públicas em 2020. Com o avançar do processo regulatório de revisão de RDC nº 302/2005, as discussões deste objeto passaram a ficar concentradas neste processo regulatório, visto que, no seu âmbito é que estão sendo discutidas as questões técnico-sanitárias necessárias para a expansão da realização de exames de análises clínicas sob o aspecto da triagem para além das estruturas dos laboratórios clínicos, incluindo outros serviços de saúde, como as farmácias.

A juntada aos autos do detalhamento solicitado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (2202033), foi encaminhado pela GGTES por meio do Despacho nº 5/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2214593). Também foi encaminhada a Nota Técnica Nº 30/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2199465) que, juntamente à Nota Técnica Nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2143324), apresentam as justificativas para os principais pontos trazidos na nova proposta.

Por sua vez, a ASREG se manifestou por meio do Parecer nº 1/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2211285), concluindo que o processo regulatório de revisão da RDC nº 302/2005 cumpriu os trâmites regulatórios previstos na Portaria PT nº 162, de 2021, com realização voluntária de AIR e realização de CP, esta obrigatória.

No que tange às alterações pretendidas na RDC nº 44/2009, a ASREG concluiu que, caso estas alterações constem da CP nº 911/2020 ou na CP nº 912/2020, não haveria óbice para que ocorressem no processo que trata da revisão da RDC nº 302/2005, ainda que haja processo regulatório específico em curso para a revisão da RDC nº 44/2009. Por outro lado, no caso das alterações propostas na RDC nº 44/2009 não terem sido contempladas nas CP nº 911/2020 ou CP nº 912/2020, a área indicou que seria necessária a realização de AIR para contemplá-las, caso não se enquadrassem em hipóteses de dispensa e de não aplicabilidade de AIR previstas no Decreto nº 10.411/20, e, ainda, que seria também necessária a realização de CP.

A pedido da Terceira Diretoria (2220354), a GGTES se manifestou quanto ao indicado pela ASREG (2242024), no sentido de que a ampliação dos serviços farmacêuticos nas farmácias, especialmente a realização de EAC além daqueles hoje estabelecidos na RDC nº 44/2009, foi um aspecto abordado nas Consultas Públicas CP nº 911/2020 e CP nº 912/2020. A avaliação pormenorizada da área com indicação dos documentos que permitiram tal conclusão consta da Nota técnica nº 1/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2242024), cujos subsídios, de pronto, incorporo a este Voto.

Assim, considerando o manifestado pela ASREG e as informações prestadas pela GGTES, consolidei o meu entendimento de que não há óbice para seguimento deste processo regulatório, com a apresentação de minuta de RDC à DICOL contemplando as alterações pretendidas para a RDC nº 44/2009, no que diz respeito ao atendimento à Portaria nº 162 e à Orientação de Serviço nº 96, ambas de 12 de março de 2021, entendendo oportuno dar seguimento à proposta tal como apresentado. Este entendimento foi comunicado à Procuradoria Federal junto à Anvisa e à Asreg em 01/03/2023 (2265039).

Ressalto que, no âmbito do pedido de vista, esta Diretoria, juntamente com a GGTES, vem conduzindo um intenso debate com os agentes afetados no sentido de conformar uma minuta de revisão da RDC nº 302/2005 a ser apresentada a este Colegiado no retorno da matéria, que atenda aos preceitos que motivaram a abertura inicial deste processo regulatório e estabeleçam o arcabouço técnico-sanitário adequado ao tratamento do tema.

Tal trabalho resultou na minuta que foi submetida ao escrutínio da sociedade na Audiência Pública nº 11/2023, realizada em 11 de janeiro de 2023. Destaca-se que a proposta de minuta de Resolução (SEI 2182911) foi divulgada no Portal da Anvisa no dia 20/12/22, por ocasião da Reunião Ordinária Pública nº 24/2022, o que possibilitou que todos os interessados pudessem ter conhecimento da íntegra da proposta e oportunizou uma discussão robusta dos seus termos durante a Audiência.^[9]

Conforme Relatório de Audiência divulgado no Portal da Anvisa (2267263), estiveram presentes 848 (oitocentos e quarenta e oito) participantes, com o perfil preponderante de participantes do setor regulado (83%), seguido de órgão público (13%), outros (2%), profissionais de saúde (1%) e associação de profissionais (1%). Importante ressaltar que, em alguns momentos da audiência, foram registrados picos com mais de 1.000 (hum mil) participantes, atingindo a capacidade máxima da plataforma Teams. O Relatório de Audiência foi divulgado no Portal da Anvisa (2267263).

A audiência teve duração aproximada de 4 horas e 45 minutos, sendo que, além das manifestações orais durante a reunião, foi aberta aos participantes a possibilidade de contribuir via formulário até a data de 16/01/2023. Dessa forma, foram recebidos 886 formulários válidos, totalizando 4.289 contribuições.

Em razão das contribuições recebidas na Audiência Pública em relação à proibição prevista na proposta de minuta quanto ao uso de instrumentos para leitura, visualização e interpretação remota dos resultados em Serviço Tipo I, mesmo quando da existência de vínculo contratual de supervisão com um Laboratório Clínico, foram feitas consultas e avaliações específicas pela GGTES (2214947), no sentido de levantar informações acerca do cenário internacional quanto à regularização do uso desses equipamentos, bem como, o contexto do seu uso atualmente no Brasil.

Também nesta fase pós-audiência pública, a GGTES fez consultas às áreas internas da Anvisa, GGFIS, GELAS e GGMON (2216521) para levantamento de possíveis notificações referentes aos testes rápidos realizados em farmácias regulamentados pela RDC nº 377/2020, que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspendendo os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A GGES analisou, na íntegra, a totalidade das contribuições recebidas, tendo incorporado, sempre que possível, os devidos ajustes ao texto advindos da sociedade e agentes afetados. O resultado da análise culminou com uma nova versão de proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (2267844) que foi encaminhada para avaliação e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa. Para tanto, foi juntada aos autos do processo, a pedido do órgão jurídico, planilha comparativa (2305989) com detalhamento explícito de todas as alterações feitas na proposição em apreço (2267844) em comparação com a minuta (1913244) analisada por meio do Parecer nº 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, com as respectivas justificativas.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do Despacho nº 00167/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU, que aprovou parcialmente, com considerações jurídicas, o PARECER n. 00041/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2312887). A avaliação jurídica concluiu que o processo regulatório e a proposta analisada não padecem de irregularidade jurídica capaz de eviá-la de ilegalidade, desde que atendidos os apontamentos e observações postas nos documentos supracitados. Assim, opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental, com a observância das suas recomendações.

No que concerne às alterações pretendidas para a RDC nº 44/2009 no âmbito deste processo regulatório, a análise concluiu que “*sob viés jurídico não se vislumbra qualquer óbice para se antecipar alterações normativas na RDC nº 44/2009, resultantes do relatório de análise de impacto regulatório e das consultas públicas, antes da completa revisão do citado diploma normativo*”. Para tanto, pondera que “*obviamente que a conclusão integral da revisão da RDC nº 44/2009 é sob viés regulatório o caminho ideal, mas compete à ilustre Diretoria Colegiada decidir, sob seu juízo de conveniência e oportunidade e diante dos problemas regulatórios em curso, o cabimento da antecipação de discussão e deliberação de ajustes no referido diploma normativo antes da finalização de seu completo ciclo de revisão considerando-se a complexidade da matéria*”.

Ainda a este respeito, ressaltou a necessidade de congruência entre o texto constante da proposta de revisão da RDC nº 302/2005 e o texto resultante da alteração da RDC nº 44/2009, ou seja, da necessidade de que ambos os diplomas normativos veiculem o mesmo conteúdo sob pena de, posteriormente, a partir de interpretação isolada ocorrer entendimento de que o novo texto da RDC nº 44/2009 apresente conceitos e definições que ampliem ou restrinjam o que constará no texto final de revisão da RDC nº 302/2005. Com este argumento, recomendou que os textos normativos em ambas as RDCs sejam idênticos, permitindo maior transparência e maior facilidade para sua observância e fiel cumprimento pelos órgãos de fiscalização, consumidores e regulados.

No que tange à inclusão das farmácias dentro do escopo de serviços a serem contemplados na revisão da RDC nº 302/2005, o órgão jurídico concluiu que a distinção entre as atividades realizadas pelas farmácias e pelos laboratórios de análises clínicas encontra-se justificada nos termos da Nota Técnica nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA, com adequação dos serviços que podem ser oferecidos no âmbito das farmácias em consonância com a recente Lei nº 13.021/2014 e manutenção da observância dos limites definidos na Lei nº 5.991/1973, especialmente seu art. 18, § 2º. Ainda, que o novo regramento normativo estabelecido nos termos da Lei nº 13.021/2014 ampliou o rol de serviços que podem ser executados no âmbito das farmácias, verificando-se na proposta normativa ora sob análise que foram incorporados esses novos elementos autorizados pelo legislador, sem deixar de se atentar para os limites constantes do art. 18, § 2º, da Lei nº 5.991/1973, especialmente o relacionado à realização de análise laboratorial e aos parâmetros para funcionamento do denominado consultório isolado.

De forma adicional, a Procuradoria Federal junto à Anvisa entendeu relevante que a GGES apresentasse esclarecimentos técnicos a respeito das atividades previstas no art. 11 da minuta avaliada. Sobre esse aspecto, esclareço que o citado artigo diz respeito à realização de exames de análises clínicas que requeiram instrumento para leitura, interpretação e visualização dos resultados pelas farmácias e consultórios isolados, devendo ocorrer sob supervisão de Serviço Tipo III.

Diante da instrução processual, do cumprimento dos ritos regulatórios, do amplo debate e da manifestação jurídica, a minuta SEI nº 2316175 foi pautada na Reunião Ordinária Pública – ROP 4/2023, realizada no dia 29/3/2023, sob o item 2.4.3. A referida proposta normativa foi disponibilizada no portal da Agência, no dia 24/03/2023, a fim de dar ampla publicidade ao texto a ser deliberado pelo Colegiado.

Destaco que a divulgação da minuta foi passo importante, ao permitir a crítica pública para que pudéssemos chegar no melhor e mais apropriado texto regulatório, o qual ora submeto à apreciação e deliberação.

O processo regulatório foi retirado de pauta naquela ocasião, conforme Informe nº 1/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2321101). No referido Informe, destaquei que todas as etapas regulatórias e discussões foram executadas de forma transparente e colaborativa e que, dessa forma, havíamos chegado a um texto maduro, que foi apresentado à sociedade no dia 24/03/2023.

Contudo, em razão do recebimento de Ofício (SEI 2319363) subscrito pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), na pessoa de sua presidente, Dra Maria Elizabeth Menezes, o qual fez um apelo para retirada do tema de pauta, e considerando que elegi como critério condutor do pedido de vista esgotar todos os aspectos que possam trazer expectativa ao setor e em respeito ao debate transparente, fluido e colaborativo, resolvi tirar a proposta de Resolução de pauta, a fim de dar continuidade às questões submetidas à Agência.

Seguindo na minha premissa de transparência e previsibilidade, apresentei essa justificativa pública para que o setor estivesse, sempre, absolutamente informado dos passos da Agência.

Outrossim, reafirmei meu compromisso em retornar com o tema para deliberação desta Diretoria Colegiada com a brevidade necessária, mas, sem perder de vista a sensibilidade da matéria e a necessidade de construção de uma minuta que permita o aprimoramento técnico e sanitário dos serviços de diagnóstico de nosso país, pautada na ciência e nas lições aprendidas desde a edição da RDC nº 302, em 2005, conforme o faço no dia de hoje.

Após a retirada do tema de pauta, seguimos no diálogo e interação com as entidades afetas ao tema, avaliando cuidadosamente todas as novas contribuições recebidas e justificando os textos apresentados.

Nesse sentido, a Nota Técnica nº 6/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2350386), cujos fundamentos incorporo, de pronto, a este Voto, apresenta no seu item 2.2. as devidas considerações acerca dos novos apontamentos do setor regulado.

Como produto de mais essa etapa de diálogo, aprofundamos as discussões, o que nos levou ao amadurecimento do texto que agora trago à deliberação. Conforme destacarei neste Voto e conforme Nota Técnica da GGES (2350386), foram acomodações pontuais, mas, necessárias.

Dessa forma, por meio do Despacho nº 78/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (SEI 2352671), a GGES encaminhou à DIRE3 a minuta elaborada pela área técnica, incorporando, também, as considerações da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que visaram conferir maior clareza, precisão e ordem lógica ao texto, além da adequação quanto à técnica legislativa. Os esclarecimentos técnicos a respeito da minuta final, inclusive no que se refere ao parecer jurídico, constam da Nota Técnica nº 6/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2350386).

Como já dito, além das alterações realizadas em decorrência das recomendações da Procuradoria, no âmbito da área técnica e desta Diretoria foram incorporados elementos ao texto para que importantes contribuições apresentadas pelos agentes afetos pudessem ser incorporadas à minuta, visando o seu aprimoramento e a manutenção, sempre que possível, das condições hoje dispostas para funcionamento dos laboratórios clínicos.

Conforme será detalhado adiante, foram incorporados ao texto:

- aprimoramento para dispor que os postos de coleta devem ter vinculação a apenas um laboratório clínico;
- inclusão de dispositivo de modo a prever que a estrutura operacional mínima, o chamado “rol mínimo”, para laboratórios clínicos poderá ser estabelecida em atos normativos específicos;
- alteração da redação do artigo da contratualização, de forma a deixar explícito que o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas;
- ajustes aos aspectos da Gestão de Controle da Qualidade.

As alterações incorporadas à minuta em decorrência da avaliação jurídica e da minha própria avaliação, culminaram com a versão final da proposta de minuta que trago a esta Reunião Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, versão SEI nº **2366857**.

Assim, dada a posição favorável da Procuradoria Federal junto à Anvisa para o prosseguimento da marcha processual, no momento do retorno de vista do presente processo regulatório, apresento para deliberação desta Diretoria Colegiada proposta de minuta de RDC substitutiva à apresentada por ocasião da Reunião Ordinária Pública ROP nº 12/2022.

A proposta de minuta de RDC em apreciação dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências (SEI 2366857).

Conforme preconizado pelas Boas Práticas Regulatórias, o processo foi submetido a diversos mecanismos de participação social e encontra-se instruído com os documentos e argumentos necessários para a análise da presente proposição, tendo cumprido as etapas regulatórias necessárias à sua deliberação.

Assim, em fase concluída deste extenso relatório, é preponderante mencionar minha convicção de que a revisão da matéria realizada no âmbito deste pedido de vista alcançou grau de maturidade suficiente para caminhar para a sua fase final e, por isso, neste momento, passo a relatar os aspectos de mérito do meu Voto quanto ao processo regulatório de revisão da RDC nº 302/2005 e apresento à Diretoria Colegiada desta Agência proposta de minuta de Resolução de Diretoria Colegiada substitutiva em relação àquela apresentada à apreciação e deliberação do Colegiado na Reunião Ordinária Pública ROP nº 12/2022, ocorrida em 6/07/2022.

Antes de passar à análise, aproveito para parabenizar a GGTES pelo metódico, competente e incansável trabalho na construção da minuta que ora apresento. Parabenizo, também, a área técnica pela primorosa instrução processual, com detalhada caracterização das alterações realizadas na proposta desde o pedido de vista, devidamente justificadas sob o caráter técnico-sanitário e de forma comparativa à minuta anteriormente apresentada a este Colegiado.

Assim, feito o detalhado relato, passo à análise da matéria.

2. ANÁLISE

2.1. Contextualização

O processo de revisão da RDC 302/2005, referente ao Regulamento Técnico para funcionamento dos laboratórios, é de extrema importância e relevância. A RDC 302 perdura por quase 18 anos e, conforme descrito no Relatório, desde 2019, a ANVISA tem realizado Audiências e Consultas para revisão da referida norma. Durante esses anos, foram desenvolvidos novos instrumentos/equipamentos, tecnologias, metodologias e processos tecnológicos que proporcionarão mais agilidade e segurança aos pacientes, além de ampliarem o acesso ao diagnóstico clínico.

Ademais, ao longo deste período, podemos destacar uma importante mudança de comportamento social e, ainda, a mudança na dinâmica do acesso aos serviços em saúde, sobretudo com a introdução de novas tecnologias. Tais mudanças, com certeza, foram impulsionadas pela pandemia de Covid-19, que demandou novas formas de acesso à saúde e a ampliação do diagnóstico. Se já caminávamos no sentido de consolidar as Farmácias como uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, desde a edição da Lei nº 13.021, em 2014, a pandemia nos comprovou que tais estabelecimentos podem contribuir na ampliação das portas de entrada aos sistemas de saúde, sendo parte constituinte dessas novas dinâmicas compreendidas.

A medicina laboratorial, por seu turno, é parte importante do sistema de saúde e contribui diretamente para ações de prevenção, diagnóstico, tratamento e gerenciamento de doenças. A obtenção de um diagnóstico baseia-se na história relatada pelos pacientes, no exame físico e em observações clínicas percebidas pelos médicos. Complementarmente, os médicos podem recorrer a exames laboratoriais, buscando obter mais informações quanto ao estado de saúde do paciente. Exames complementares também servem para orientar decisões sobre os próximos passos da assistência, descartando intervenções inapropriadas, fornecendo informações para uma assistência efetiva aos pacientes e assegurando o valor trazido pela utilização desses recursos.

Portanto, os testes laboratoriais desempenham um papel crítico na avaliação da saúde, cuidados de saúde e, em última instância, na saúde pública. Os resultados dos testes contribuem para o diagnóstico e prognóstico de doenças, monitoramento de tratamentos e estado de saúde e para a triagem populacional quanto a eventuais enfermidades.

De acordo com o “Caderno de Atenção Primária”, do Ministério da Saúde, a questão do rastreamento e do diagnóstico ou detecção precoce de doenças é tema relevante na prática da Atenção Primária à Saúde e no combate ao processo de medicalização social intenso^[10].

Tanto é assim que, nos países desenvolvidos, o foco dos cuidados clínicos mudou da cura para a prevenção, ou seja, antecipar doenças futuras em indivíduos que se encontram saudáveis tornou-se prioridade sobre o tratamento^[11].

Nessa esteira, uma questão fundamental em um programa de rastreamento é que o exame oferecido tenha boa qualidade técnica, especialmente aqueles laboratoriais ou de histopatologia. Assim, verifica-se a relevância e o impacto da adequada regulação no que se refere aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Os testes laboratoriais afetam pessoas em todas as fases da vida e quase todos experimentarão a realização de um ou mais testes de laboratório durante a vida. Nos Estados Unidos, por exemplo, estima-se que 7–10 bilhões de testes de laboratório são realizados a cada ano e os resultados dos testes de laboratório influenciam, aproximadamente, 70% das decisões médicas^[12].

Assim sendo, resultados errados de um EAC podem prejudicar a interpretação de uma doença e a prescrição do tratamento adequado. Por isso, o Controle de Qualidade em laboratórios clínicos visa melhorias da qualidade dos serviços prestados em função do paciente.^[13]

Por sua vez, no Brasil, dados da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica, Abramed, apontaram que, em 2017, foram realizados 2 bilhões de exames no Brasil, 1,2 bi no SUS e 816,9 milhões na Saúde Suplementar.

De acordo com o artigo científico “Resultados de exames laboratoriais não acessados em laboratórios privados brasileiros”, publicado no Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial em 2019, os gastos com a assistência à saúde representam um dos principais direcionadores econômicos na maioria dos países. Estudos revelam que os gastos reais com exames laboratoriais correspondem a 1,4%, 1,6% e 2,3% do total de gastos em saúde na Alemanha, na Itália e nos Estados Unidos, respectivamente. Por outro lado, os gastos observados nos Estados Unidos e em países da União Europeia não têm produzido os benefícios esperados para a assistência à saúde. Assim, espera-se que as futuras intervenções no setor laboratorial sejam direcionadas para o nível de utilização dos recursos, buscando eficiência e eliminando desperdícios^[14].

Ademais, destaca-se que a mudança de hábitos da população, sobretudo a crescente busca por melhor qualidade de vida, e a percepção da importância dos diagnósticos precoces de doenças têm levado as pessoas a fazer mais exames para monitorar os níveis de saúde e morbidades^[15].

Apesar da importância, de acordo com a publicação *The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics*, de 2021, 47% da população global possui pequeno ou nenhum acesso a diagnóstico.^[16]

A publicação destaca que, em 2008, a Declaração de Maputo sobre o Fortalecimento dos Sistemas de Laboratório identificou a necessidade de abordar o problema da má acessibilidade aos testes de diagnóstico. Embora o progresso tenha sido lento, existe agora uma conjunção de fatores que tem o potencial de acelerar uma mudança nesse cenário. Dentre eles, destacam-se as três grandes prioridades globais de saúde - cobertura universal de saúde, resistência antimicrobiana e segurança global da saúde, pois todas exigem melhor acesso a diagnósticos. Em segundo lugar, tem-se a publicação pela Organização Mundial de Saúde (OMS) de uma lista de diagnósticos essenciais (EDL) para atuações prioritárias em 2018, que se constituiu em um passo fundamental no reconhecimento da importância dos diagnósticos. Em terceiro lugar, a pandemia de COVID-19 aumentou, consideravelmente, a consciência sobre a importância crucial dos diagnósticos. Por último, nos últimos 15 anos, extraordinárias inovações em tecnologia e informática prometem transformação em todos os aspectos do diagnóstico.^[16]

Ainda no âmbito da publicação acima referenciada, trago, de forma sumarizada, dados importantes extraídos do artigo “The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics”, que, em essência, apresenta os seguintes aspectos[16]:

1. 47% da população global tem pouco ou nenhum acesso a diagnósticos;
2. O diagnóstico é central e fundamental para uma assistência à saúde de qualidade;
3. Uma das principais barreiras para o diagnóstico tem sido o acesso nas comunidades longe dos hospitais e clínicas, onde os serviços de laboratório estão localizados. Tal barreira afeta, particularmente, pessoas pobres e em áreas rurais, ilustrando porque os diagnósticos no local de atendimento são importantes;
4. A pandemia de COVID-19 enfatizou o papel crucial do diagnóstico nos cuidados de saúde e que, sem acesso a diagnósticos, oferta de cobertura universal de saúde, mitigação da resistência antimicrobiana e preparação para pandemia não podem ser alcançadas;
5. Inovações nos últimos 15 anos em muitas áreas (por exemplo, em financiamento, tecnologia e força de trabalho) podem reduzir a lacuna de diagnóstico, melhorar o acesso e democratizar diagnósticos para empoderar os pacientes;
6. Como exemplo do impacto potencial, 1.1 milhão de mortes prematuras em países de renda baixa e média poderiam ser evitados anualmente, reduzindo a lacuna do diagnóstico para seis condições prioritárias: diabetes, hipertensão, HIV e tuberculose na população geral, e infecção pelo vírus da hepatite B e sífilis para mulheres grávidas;
7. O argumento econômico em prol do investimento no acesso ao diagnóstico é forte.

Apesar da falta de acesso em escala mundial, conforme acima demonstrado, o setor de medicina diagnóstica no Brasil é imenso. Em 2017, foram realizados 2 bilhões de exames de imagem e de análises clínicas. No mesmo ano, o mercado de medicina diagnóstica no Brasil gerou receita bruta de R\$ 35,4 bilhões[17].

Ademais, o Brasil é um dos países que mais realizam exames médicos complementares a partir da cobertura dos planos de saúde, conforme levantamento da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que aponta para a realização de mais de 900 milhões de exames no país, mais que o dobro de países como a Holanda[18].

O exame mais buscado é o de radiografia, com 679 a cada mil beneficiários. Em segundo lugar ficam os exames de sangue (337/mil), seguidos da ressonância magnética (179/mil) e tomografia computadorizada (164/mil). Na Holanda, por exemplo, são realizadas cerca de 52 ressonâncias e 95 tomografias a cada mil beneficiários, enquanto no Chile esse número cai para 31 ressonâncias e 96 tomografias, de acordo com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Além disso, a área diagnóstica foi responsável pela manutenção de 275,7 mil postos de trabalho em 2020, o que representa 12% dos empregos vinculados à área da saúde, segundo dados do Painel Abramed 2021 – O DNA do Diagnóstico, publicação da Abramed que consolida dados do setor de medicina diagnóstica.[19]

Segundo a mesma publicação, as empresas associadas possuem 1.754 postos de coleta, 83 centrais de execução e 275 laboratórios em hospitais, resultando no atendimento de mais de 36 milhões de pacientes em 2020.

Também em 2020, foram 783 milhões de procedimentos com finalidade diagnóstica pela saúde suplementar e 785,6 milhões pelo SUS.

Portanto, os números falam por si só. Os serviços de análises clínicas no país são reconhecidos pela sua qualidade, sendo o Brasil reconhecido por sua capacidade e tecnologia instalada. Ademais, é importante ressaltar que o mercado laboratorial brasileiro é extremamente desenvolvido, com programas de qualidade muito bem estruturados e dotados de tecnologia de ponta, tanto em termos de sistemas de diagnóstico (equipamentos, reagentes e tecnologia da informação), quanto por contar com equipes de profissionais talentosos e muito bem preparados.

2.2. Laboratórios Clínicos

Os Exames laboratoriais desempenham vários papéis críticos nos cuidados de saúde, como fornecer cuidados apropriados e oportunos aos pacientes, garantir bancos de sangue seguros e fornecer dados de vigilância cruciais para intervenções emergenciais de saúde pública, assim como estratégias de saúde pública de longo prazo.

O papel do diagnóstico é igualmente crítico no mundo em desenvolvimento e em contextos de poucos recursos no mundo desenvolvido, mas, em tais configurações, a utilidade potencial para diagnósticos no local de atendimento (POC), provavelmente, é ainda maior.[20]

A carga da doença é comumente medida em termos de ano de vida ajustado por incapacidade, uma unidade que contabiliza os anos de vida perdidos devido à mortalidade e à invalidez como consequência da incidência da doença. A doença isquêmica do coração e a doença cerebrovascular são as principais cargas de doenças em países de alta renda, enquanto as doenças infecciosas são a principal causa de mortalidade e morbidade no mundo em desenvolvimento, respondendo por mais da metade de todas as mortes infantis nesses países. Além disso, mais de 95% das mortes devido a doenças infecciosas graves [respiratória aguda (IRAs), malária, HIV e tuberculose (TB)] ocorrem em países em desenvolvimento.[21]

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), as doenças crônicas não transmissíveis constituem sete das 10 principais causas de morte no mundo, de acordo com as Estimativas Globais de Saúde de 2019. Quatro delas estão entre as principais causas de morte em 2000. Os novos dados cobrem o período de 2000 a 2019. As estimativas destacam a necessidade de um foco global intensificado na prevenção e no tratamento de doenças cardiovasculares, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas, bem como no combate a lesões, em todas as regiões do mundo, conforme estabelecido na agenda dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU.

O diretor-geral da OMS destacou que essas novas estimativas são outro lembrete de que precisamos acelerar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças crônicas não transmissíveis. Destacou, também, a urgência de melhorar drasticamente a atenção primária à saúde de forma equitativa e integral. Um forte atendimento na atenção primária é claramente a base sobre a qual tudo se baseia, desde o combate a doenças não transmissíveis até o gerenciamento de uma pandemia.[21]

Nesse sentido, de acordo com o artigo “Point-of-Care Diagnostics for Global Health”, publicado no periódico “Annual Review of Biomedical Engineering”, diagnósticos melhorados e apropriados podem levar a uma grande redução de anos de vida ajustados por incapacidade resultantes das principais causas de doenças em ambientes de poucos recursos.[20]

Nesses termos, o Guia para diagnóstico laboratorial em Saúde pública – Orientações para o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública[22] ressalta que os exames laboratoriais compreendem três etapas diferentes e os profissionais de laboratórios sempre devem ficar atentos a cada uma delas e buscar aperfeiçoá-las. Na fase pré-analítica, a atenção para com o paciente e o cuidado com os procedimentos para obtenção do material ou amostra são formas de garantir a qualidade no exame.

A fase pré-analítica se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra, e finda ao se iniciar a análise propriamente dita; falhas nessa fase podem ser de 46% a 68,2%, sendo ocasionadas por amostras insuficientes, erros de coleta, manuseio e transporte inadequados, e identificação incorreta. A fase analítica é um conjunto de operações específicas utilizadas para a realização das análises de acordo com métodos estabelecidos, os erros podem variar de 7% a 13%, sendo que eles podem decorrer da troca de amostras ou à interferência e/ou mau funcionamento do equipamento. A fase pós-analítica, última fase dos procedimentos laboratoriais, inclui a emissão e conferência dos resultados pelo responsável técnico, nela os erros podem variar de 18,5% a 47%, sendo que a grande maioria decorre da digitação errônea de informações, dados e resultados. Geralmente, falhas iniciadas na fase pré-analítica somente são corrigidas na última etapa do processo laboratorial.[13]

O impacto do desempenho do teste de diagnóstico começa na coleta da amostra. A coleta do tipo errado de amostra pode reduzir o desempenho de um teste de diagnóstico, conforme o artigo "Point-of-Care Diagnostics for Global Health" [20]

Com relação às não conformidades encontradas na fase pós-analítica, Plebani e colaboradores (2006) referem que os erros mais frequentemente encontrados são resultados com atrasos, interpretações erradas, resultados incorretos e falhas na digitação, em sua maioria devido à entrada de dados incompletos no momento da chegada do paciente ao laboratório [23]. Por sua vez, Chaves e Marin (2010) referem que as informações transmitidas pelos laboratórios clínicos causam impactos diretos na questão do tratamento recebido pelos pacientes, assim sendo, deve-se priorizar a redução nas taxas de erro e promover ótimo nível de qualidade nos serviços prestados [24]. Ademais, estudos demonstram que entre 25 a 60% dos médicos ignoram ou negligenciam resultados anormais de ensaios de rotina [25].

2.3. Testes rápidos

De acordo com documento do *Centers for Disease Control and Prevention*, CDC, os avanços na tecnologia tornaram os testes mais simples, contribuindo para uma mudança importante no setor de diagnóstico e análise laboratorial. No passado, testes como tempo de protrombina, colesterol e glicose usavam técnicas manuais complexas ou instrumentação considerável, adequada apenas para uso por pessoal altamente treinado em ambientes tradicionais de laboratórios clínicos. No entanto, hoje, muitos testes podem ser realizados usando dispositivos compactos ou portáteis por pessoal com experiência e treinamento limitados. Esses avanços permitiram a realização de mais testes em departamentos de emergência, quartos de hospital e consultórios médicos, assim como em locais não tradicionais para testagem, como centros de aconselhamento comunitário, farmácias, asilos, ambulâncias e feiras de saúde [12].

O CDC também ressalta que, cada vez mais, as decisões médicas são baseadas em testes rápidos, ou seja, aqueles testes simples realizados no ponto de atendimento (POC), usando dispositivos isentos da maioria dos requisitos de supervisão federal (e, portanto, designados como testes dispensados – *waived tests* nos Estados Unidos).

Por sua vez, o *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), no relatório técnico intitulado "A scoping review of point-of-care testing devices for infectious disease surveillance, prevention and control", afirma que a capacidade de diagnosticar rapidamente doenças infecciosas é crítica, não apenas para o tratamento adequado e oportuno de pacientes infectados, mas também para vigilância de doenças infecciosas, detecção de surtos e controle da rápida disseminação de doenças infecciosas nacional e internacionalmente. Assim, os testes no local de atendimento (POC) para doenças infecciosas representam um conjunto de diagnósticos que podem levar à detecção rápida de tais doenças e influenciar a forma como os pacientes são tratados. [26]

Ainda de acordo com o documento do ECDC, em toda a Europa e internacionalmente, o POC é usado em uma variedade de cenários, incluindo nos locais de cuidados intensivos, unidades de parto e neonatais, eventos, clínica geral, lares de idosos, farmácias, ambulatórios, clínicas externas e atendimento domiciliar ao paciente.

Reitera-se que o mercado de diagnóstico *in vitro* evoluiu muito nos últimos anos. Mesmo os testes imunocromatográficos aparentemente "simples" têm alta tecnologia intrínseca, que permite resultados confiáveis e com acurácia cada vez maior. A integração inclusive é hoje uma realidade, permitindo, muitas vezes, o uso de testes rápidos como ferramentas de apoio epidemiológico.

Ademais, temos hoje os ambientes das farmácias e consultórios como capacitados e adequados para realizar testes rápidos de rastreamento ou triagem, como apoio ao diagnóstico, como uma possibilidade importante para aumento da cobertura do sistema de saúde, permitindo-se, assim, a ampliação do acesso ao diagnóstico à população e com a devida segurança sanitária.

A realização desses testes se viabiliza pelo avanço tecnológico dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*, que permite a utilização de pequenas amostras biológicas do paciente, por exemplo, algumas gotas de sangue coletadas da ponta do dedo, ou amostra de saliva, ou secreção nasal, para determinação de diversos parâmetros clínicos. Sua utilidade principal está na velocidade em se obter o resultado e no acesso imediato do paciente ao serviço como farmácias e consultórios isolados, dada a sua capilaridade, possibilitando a obtenção precoce de informações que apoiam o processo de triagem, rastreamento, diagnóstico, monitorização, acompanhamento farmacoterapêutico, educação do paciente, avaliação dos resultados do tratamento, entre outras aplicações.

Conforme ampla revisão de literatura realizada em 2019 pela própria Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/temas-em-destaque/arquivos/7891json-file-1>), denominada "POINT-OF-CARE TESTING (POCT) EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS", transcreve-se as suas considerações finais, as quais, após análise extensa de artigos nacionais e internacionais, concluiu pelo importante e central papel dos estabelecimentos farmacêuticos a nível internacional na realização de testes laboratoriais utilizando-se de equipamentos portáteis, com políticas regulatórias de incentivo, em vista dos seus diversos benefícios ao acesso à saúde de toda a população e pelo seu baixo a médio risco sanitário e simplicidade do uso:

"A revisão da literatura demonstra que os farmacêuticos estão posicionados de forma estratégica na farmácia, podendo realizar testes POC com qualidade e efetividades satisfatórias. Os pacientes podem receber rastreamento, com detecção oportuna, bem como tratamento e acompanhamento, com potencial redução nos custos assistenciais da saúde e otimização do trabalho da equipe de saúde. A realização de testes POC por farmacêuticos é um movimento natural que permite um maior envolvimento destes no processo de cuidado ao paciente e compartilhamento de responsabilidades com os demais profissionais da saúde. A consolidação das farmácias como pontos de atendimento e cuidado contribui para uma maior continuidade do tratamento, com impactos sobre o subdiagnóstico, adesão ao tratamento e resultados de saúde. Existem políticas de incentivo regulatório e profissional para implantação de testes POC nas farmácias em diversos países do mundo, praticamente em todos os continentes. Essas políticas são geralmente respostas às mudanças demográficas e epidemiológicas, bem como aos custos crescentes da assistência à saúde. O objetivo é concentrar esforços no aumento da eficiência, de modo que uma assistência baseada apenas na entrega de produtos e procedimentos seja substituída por um cuidado baseado em mais valor para o paciente".

Nesse sentido, destaco que as farmácias são os estabelecimentos de saúde mais numerosos e com a maior capilaridade do país, podendo contribuir, sobremaneira, nesse processo de atenção primária à saúde.

Acrescenta-se, ainda, que as farmácias são cadastradas no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), junto ao Ministério da Saúde, como tipo de estabelecimento 43 – Farmácia, atendimento prestado – particular, serviços/classificação 125 – Serviço de Farmácia, nível de atenção – ambulatorial/média complexidade, caracterizando essas empresas como estabelecimentos de saúde. Atualmente, a obtenção de código CNES é obrigatória para farmácias que oferecem serviço de vacinação, conforme determinação da RDC nº 197/2017 da Anvisa.

Ademais, a pandemia de COVID-19 nos mostrou que o sistema de saúde se beneficiou ao contar com as farmácias, com sua pulverização por todo o território nacional, como primeira porta de acesso ao diagnóstico, mesmo sem fins confirmatórios, mas possibilitando a triagem dos indivíduos para que os cuidados necessários pudessem ser adotados oportunamente, contribuindo com as medidas de isolamento social e tratamento necessário. Tais ações, sem dúvida, foram fundamentais no enfrentamento à pandemia em nosso país.

De acordo com relatório da ABRAFARMA, foram mais de 20 milhões de testes realizados, trazendo benefícios para a saúde pública e contribuindo na geração de dados epidemiológicos, conforme será detalhado adiante.

Portanto, a proposta que trago à deliberação deste Colegiado vai ao encontro da ampliação do diagnóstico precoce no Brasil, por meio da possibilidade de realização de testes de triagem nos serviços tipo I (farmácias e consultórios isolados). Ressalto que tal disposição está alinhada com o dever legal das farmácias de prestar atenção à saúde da população brasileira.

Por sua vez, o diagnóstico precoce pode evitar uma série de complicações da saúde, sempre muito mais custosas, seja ao sistema privado, seja ao sistema público.

A própria OMS atribui as seguintes características aos testes no ponto de atendimento (POC): acessível, sensível, específico, fácil de usar, rápido e robusto, sem equipamento e entregável com critérios adicionais de conectividade em tempo real, facilidade de coleta de amostras e proposta ambientalmente sustentável.

De acordo com publicação da Federação Farmacêutica Internacional (FIP), "FIP STATEMENT OF POLICY - The role of pharmacy professionals in point-of-care testing", um elemento crítico na prestação de serviços de triagem de saúde por meio de testes no ponto de atendimento (POC) é alavancar o

conhecimento, habilidades e acessibilidade dos profissionais de farmácia, particularmente em farmácias comunitárias. A definição de teste POC da Organização Internacional para Padronização (ISO) é “teste que é realizado próximo ou no local de um paciente com o resultado levando a uma possível mudança no cuidado do paciente”. A publicação destaca que, sempre que a regulamentação permita, uma ampla gama de testes POC pode ser realizada em farmácias comunitárias na presença ou ausência de quaisquer sintomas de doença, desde que sejam tomadas as medidas necessárias para garantir a segurança e proteção da equipe da farmácia, de outros pacientes e de outros clientes da farmácia.[\[27\]](#)

Ainda de acordo com a publicação da FIP, os testes em farmácias podem fornecer informações valiosas para apoiar a tomada de decisões relacionadas à saúde e reduzir apresentações desnecessárias a clínicos gerais ou departamentos de emergência. Esses testes também podem ser realizados como parte de um sistema de gestão governamental de doenças para monitorar os resultados de tratamentos em pessoas com doenças crônicas não transmissíveis, por exemplo, tratamento com medicamentos para baixar o colesterol ou controlar a diabetes. Além disso, os profissionais de farmácia podem utilizar testes POC para intervir e prestar cuidados farmacêuticos seguros e rápidos em situações agudas, levando a uma assistência farmacêutica mais rápida e adequada, ao menor agravamento de doenças e maior economia nos gastos com saúde.

A própria patogênese das doenças, muitas vezes, indica o quão crucial é um teste rápido. Em caso de suspeita de malária (particularmente em lactentes), por exemplo, um atraso de 24 horas nos resultados dos testes pode causar uma fatalidade evitável. Portanto, um teste do tipo POC faz-se de grande relevância nesse cenário. Por sua vez, para o diagnóstico de HIV (com exceção do teste de HIV em mulheres grávidas), um resultado imediato do teste pode ser menos urgente. Nesse cenário, o teste em instalação laboratorial seria uma opção clinicamente viável e os custos e benefícios para esta opção precisariam ser avaliados em relação ao teste POC.[\[20\]](#)

Nesse sentido, diversos estudos têm demonstrado as possibilidades de benefícios econômicos e para a saúde por meio da realização de testes nas farmácias. A manutenção da boa saúde e a detecção precoce de doenças reduzem significativamente a necessidade de gastos com saúde e aumentam a capacidade dos sistemas de saúde em responder às necessidades da população. Embora isso seja relevante para países e territórios em todos os níveis de renda, é extremamente importante para países com população de renda baixa ou média para garantir o acesso a serviços de saúde a valores acessíveis, onde pode haver mão de obra insuficiente em algumas profissões da área da saúde ou, ainda, acesso limitado a serviços de saúde e laboratórios clínicos. Apesar das dificuldades e restrições na implementação de testes em farmácias em situações de poucos recursos, a OMS incentiva o desenvolvimento e o uso desses testes, em especial como parte integrante da Estratégia Global da OMS para o Setor de Saúde, visando o controle e a prevenção de infecções sexualmente transmissíveis.[\[27\]](#)

Destaco artigo publicado no periódico *Expert Review of Molecular Diagnostics*, “Current status and future prospects of point-of-care testing around the globe”, que ressalta que, nos países em desenvolvimento, os testes realizados no local de cuidado (POC) podem oferecer programas de triagem em larga escala e a baixo custo para HIV, tuberculose, doenças sexualmente transmissíveis e infecções emergentes, como Ebola, SARS e outras infecções respiratórias que podem resultar em grandes epidemias. Em países como Brasil, Rússia, Índia, China e África do Sul, o POC oferece uma oportunidade para expandir testes laboratoriais críticos em áreas rurais e outros locais com recursos limitados[\[28\]](#).

Por sua vez, o artigo publicado no periódico *Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences* destaca que o teste *point-of-care* (POC) se refere à análise de amostras de pacientes fora do laboratório clínico, próximo ou no local de atendimento ao paciente, geralmente realizado por equipe clínica sem treinamento laboratorial, embora também englobe o automonitoramento do paciente. Esse tipo de teste é capaz de fornecer um resultado rápido perto do paciente e que pode ser acionado imediatamente. O principal impulsionador é o conceito de que a tomada de decisão clínica pode ser atrasada quando as amostras são enviadas para o laboratório clínico. A justificativa para o POC depende de poder demonstrar que um resultado mais oportuno (tempos de resposta mais curtos) é capaz de alavancar uma vantagem clinicamente importante na tomada de decisão em comparação com o laboratório central[\[29\]](#).

O artigo ainda informa que, nas quatro décadas desde que o POC foi adaptado para o automonitoramento dos níveis de glicose no sangue por indivíduos com diabetes, várias novas metodologias de POC tornaram-se disponíveis, permitindo que o médico receba resultados e inicie o tratamento mais rapidamente. No entanto, esses instrumentos são, muitas vezes, operados por pessoal não treinado em medicina laboratorial e, portanto, são propensos a erros na fase analítica (ao contrário dos testes laboratoriais, onde a fase analítica tem menos erros). Não obstante, em alguns ambientes, particularmente em áreas rurais remotas, o laboratório clínico pode estar a uma distância considerável e a disponibilidade oportuna de exames POC pode reduzir a necessidade de encaminhamento para os principais centros, evitando custos desnecessários de transporte de pacientes.

Nessa seara, um estudo avaliou o desempenho de qualidade e a comparabilidade entre os resultados de testes realizados em pontos de atendimento (POC) de farmácias versus os resultados obtidos em laboratórios institucionais. Oito farmácias participaram do projeto. Uma amostra capilar foi coletada pelo farmacêutico e, simultaneamente, uma amostra de lítio-heparina coletada por um médico de medicina laboratorial. As amostras dos clientes das farmácias (n=106) foram analisadas na farmácia e no laboratório. Glicose, colesterol, HDL-colesterol, triglicerídeos, creatinina, ácido úrico, aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase foram avaliados.

Para todos os parâmetros, exceto triglicerídeos, as inclinações mostraram uma correlação satisfatória. Para os triglicerídeos, observou-se um valor mediano superior no POC em relação ao laboratorial (1,627 mmol/L vs. 0,950 mmol/L). Assim, os resultados confirmaram o desempenho analítico aceitável dos POC em farmácias e foram apresentadas críticas apenas pontuais nas fases pré e pós-analítica[\[30\]](#).

De acordo com o ECDC da Europa, embora o POC possa ser benéfico para os cuidados ao nível do paciente e para os resultados de saúde pública, é preciso destacar que existem, também, vários desafios em torno dos testes rápidos. Em comparação com os testes sorológicos tradicionais realizados em laboratório, alguns testes POC demonstram baixa precisão diagnóstica (por exemplo, sensibilidade e especificidade), particularmente em baixas concentrações de agente infeccioso nos espécimes clínicos. Como tal, os resultados do teste POC precisam ser entendidos neste contexto da triagem, e testes confirmatórios adicionais podem, às vezes, ser necessários.[\[26\]](#)

Outrossim, conforme será detalhado adiante, entendo que a minuta ora proposta é bastante clara ao trazer o caráter de triagem, como apoio ao diagnóstico, sem fins confirmatórios, aos EAC executados nos serviços tipo I.

Ademais, de acordo com relatório técnico do ECDC, que contemplou uma revisão da literatura no âmbito de estudo para avaliação de dispositivos de teste no ponto de atendimento para vigilância, prevenção e controle de doenças infecciosas, dentre os artigos revisados, 69 discutiram os impactos clínicos e para o paciente dos dispositivos POC. Os impactos mais citados foram o uso mais adequado de antimicrobianos (19 vezes), uma diminuição no tempo para diagnóstico e/ou tratamento (18 vezes), redução no tempo de internação, internações e/ou tempos de espera (15 vezes) e capacidade de detecção de mais casos de doenças infecciosas (14 vezes). Além disso, 14 estudos não identificaram impacto clínico e, em apenas dois estudos, foram relatados resultados operacionais negativos.[\[26\]](#)

Cumprido, por fim, mencionar a judicialização relacionada ao tema em apreço, com mandados de segurança impetrados com vistas a permitir a realização de testes laboratoriais remotos em farmácias. Nas ações identificadas, argumenta-se, em suma, sobre a aplicação à atividade das farmácias, na seara do disposto na RDC nº 302/2005, com menção ainda à atuação de laboratórios responsáveis pela emissão de laudos.

Parte das ações judiciais vem resultando em decisões favoráveis aos impetrantes, o que enfraquece a atuação regulatória da Anvisa, bem como as atividades voltadas à fiscalização sanitária.

A ausência de regulamentação pode, assim, consubstanciar lacuna na normatização, com consequentes riscos para a saúde da população, tendo em vista que essas decisões judiciais vêm autorizando a realização de testes laboratoriais remotos em farmácias que preenchem os requisitos estabelecidos na RDC nº 302/2005.

Ocorre que a normativa em comento não traz os requisitos mencionados no bojo das ordens judiciais para realização de testes em farmácias. Ademais, a RDC nº 302/2005 não estabelece os requisitos técnico-sanitários necessários à realização dos referidos testes pelas farmácias, acarretando em potenciais riscos à saúde da população.

Além da judicialização, também observamos, hoje, diferentes normativas nacionais, no âmbito dos estados e municípios, acerca dos serviços passíveis de execução pelas farmácias. Por exemplo, a Lei nº 18.679, de 2009, de Minas Gerais, que dispõe sobre o comércio de artigos de conveniência e a

prestação de serviços em farmácias e drogarias, estabelece que o comércio de artigos de conveniência e a prestação de serviços de interesse do consumidor poderão ser realizados em farmácias e drogarias, com a observância das normas de segurança e higiene expedidas pelo órgão responsável pelo licenciamento. Ademais, a Instrução de Serviço SUPVISA/DVSA/SMSA Nº 001/2019, que estabelece as diretrizes para a inspeção sanitária nas farmácias e drogarias que executam testes rápidos e testes laboratoriais remotos no município de Belo Horizonte, define que a Subsecretaria Municipal de Promoção à Saúde de Belo Horizonte e a Diretoria de Vigilância Sanitária/Gerência de Produtos de Interesse da Saúde, no âmbito de suas atribuições e considerando a Lei Estadual nº 18.679/2009, art 1º; a RDC ANVISA nº 302/2005, itens 5.4.1; 6.2.11; 6.2.13; 6.2.15.2; 6.2.15.4; 6.3.2; 6.3.3 e 6.3.8 do anexo, a realidade epidemiológica no município de Belo Horizonte, a necessidade de detecção mais rápida nos casos de suspeita de doenças de notificação compulsória e, considerando ainda, a importância do cuidado no monitoramento dos parâmetros bioquímicos para a saúde da população, estabeleceu as diretrizes para a inspeção sanitária nas farmácias e drogarias que executam testes rápidos e testes laboratoriais remotos no município de Belo Horizonte.

Dessa forma, do ponto de vista de controle sanitário, a situação merece especial atenção da Agência, ao se considerar a sua incumbência legal de regulamentar os serviços e produtos sujeitos à vigilância sanitária, estabelecendo as normas necessárias para o adequado funcionamento das atividades vinculadas.

2.4. Aspectos legais

Antes de seguir com a fundamentação atinente às especificidades do tema, faz-se pertinente tecer, ainda que de forma breve, comentários à relevância atribuída à saúde (direito fundamental), conferida pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CF).

A Carta Magna constituiu um marco histórico no que tange à proteção e à própria garantia à saúde. Com o advento da Constituição de 1988, o direito e a garantia à saúde passaram a estar embutidos em uma série de demais garantias fundamentais, no que adveio a ser denominado como o “conjunto de direitos sociais”, contidos no art. 6º da Lei Maior, que assim assegura:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Ainda quanto à Constituição Federal de 1988, também restou estabelecido que a saúde é direito de todos, sendo este um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Eis aqui um dos papéis preponderantes da Anvisa, o de assegurar acesso a medicamentos e serviços que melhorem à saúde da população.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao poder público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Vale, ainda, pontuar que o conceito geral da saúde evoluiu, não sendo hoje mais considerado, tão somente, como ausência de doença, mas sim como o conjunto de diversos fatores que proporciona ao homem o seu mais completo bem-estar físico, seja ele de ordem física, mental ou, ainda, social.

Por sua vez, a assistência farmacêutica encontra guarida dentro do espectro do direito à saúde, reconhecido, no art. 6º da Constituição de 1988, como direito social de natureza fundamental, e, no art. 194, como o primeiro dos direitos da seguridade social. Nos termos do art. 196, a “saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nessa esteira, não se pode perder de vista que o direito à saúde compreende diversos aspectos, que vão desde a prevenção de doenças ao acesso a um tratamento médico ou hospitalar adequado, passando pelo tratamento terapêutico necessário, no qual se inclui o acesso e utilização aos medicamentos prescritos.

Nesse sentido, a Lei nº 13.021/2014 consigna no seu art. 4º, a “responsabilidade do poder público assegurar a assistência farmacêutica, segundo os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade.”

A Lei nº 13.021/2014 disciplina tanto as atividades prestadas pelo estabelecimento farmacêutico (pessoa jurídica), como pelo profissional farmacêutico (pessoa física). Segundo seu art. 1º, “as disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado”.

Com o advento da referida Lei, as farmácias foram reconhecidas como estabelecimento de saúde, podendo realizar diversos serviços de saúde em benefício da população.

A Lei nº 13.021/2014 foi taxativa ao apresentar um novo conceito às farmácias no Brasil:

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Já em seu art. 2º, a dita Lei dispõe que: “Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.”

Assim, afirma-se que as ações de assistência farmacêutica vão além do medicamento, incluindo serviços que abrangem a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. O próprio conceito de Assistência à Saúde, presente na definição de farmácia da referida Lei, é ainda mais amplo, referindo-se a “todos os aspectos da provisão e distribuição de serviços de saúde a uma população”, abrangendo uma gama de serviços que incluem, por definição, desde serviços preventivos até cuidados a pacientes internados ou não.

A Lei em comento, em seu art. 13, também obriga o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos (farmacovigilância), estabelecer o perfil farmacoterapêutico dos pacientes e prestar orientação farmacêutica e a proceder o acompanhamento farmacoterapêutico.

Assim, a publicação da Lei nº 13.021/2014 constituiu um marco que possibilitou a regulamentação das farmácias como estabelecimentos de saúde, enquanto a Lei nº 5.991/1973 estabelecia caráter comercial às farmácias e drogarias. Com esta ampliação do escopo das atividades de saúde, ficou patente a necessidade de revisão dos serviços farmacêuticos permitidos na Resolução RDC nº 44/2009, de 17 de agosto de 2009.

Nesse sentido, faz-se importante destacar que compete ao Conselho Federal de Farmácia regular o exercício profissional do farmacêutico, definindo a competência dos farmacêuticos dentre outras atribuições, nos exatos termos da Lei nº 3.820/60.

Segundo definição do Conselho Federal de Farmácia, o acompanhamento Farmacoterapêutico consiste “no serviço pelo qual o farmacêutico realiza o gerenciamento da farmacoterapia, por meio da análise das condições de saúde, dos fatores de risco e do tratamento do paciente, da implantação de um conjunto de intervenções gerenciais, educacionais e do acompanhamento do paciente, com o objetivo principal de prevenir e resolver problemas da farmacoterapia, a fim de alcançar bons resultados clínicos, reduzir os riscos, e contribuir para a melhoria da eficiência e da qualidade da atenção à saúde. Inclui, ainda, atividades de prevenção e proteção da saúde”. Prosseguindo, estabelece que, devido à característica longitudinal do acompanhamento farmacoterapêutico, é possível que serviços como educação em saúde, **rastreamento em saúde**, conciliação de medicamentos e revisão da farmacoterapia possam ser realizados durante o processo de acompanhamento do paciente” (**grifo nosso**).

Ainda no âmbito profissional, destacam-se as Resoluções nºs 585 e 586, de 2013, do Conselho Federal de Farmácia - CFF, sobre as atribuições clínicas do farmacêutico e a prescrição farmacêutica, que reforçam o dever deste profissional no que diz respeito às atividades assistências, de cuidado direto dos pacientes e acompanhamento farmacoterapêutico.

Nos arts. 7º e 8º, a Resolução CFF nº 585/2013 define as atribuições clínicas do farmacêutico relativas ao cuidado à saúde e educação em saúde, entre elas:

XXVIII - Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes.

Adicionalmente, em relação ao escopo dos serviços que podem ser realizados nas farmácias, destaca-se a Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013, do Conselho Federal de Farmácia, que regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico, e que afirma que "o farmacêutico contemporâneo atua no cuidado direto ao paciente, promove o uso racional de medicamentos e de outras tecnologias em saúde, redefinindo sua prática a partir das necessidades dos pacientes, família, cuidadores e sociedade." e estabelece, dentre as atribuições do farmacêutico, "Realizar ações de rastreamento em saúde, baseadas em evidências técnico-científicas e em consonância com as políticas de saúde vigentes" (Art 7º) e define como Rastreamento em saúde "identificação provável de doença ou condição de saúde não identificada pela aplicação de testes, exames ou outros procedimentos que possam ser realizados rapidamente, com subsequente orientação e encaminhamento do paciente a outro profissional ou serviço de saúde para diagnóstico e tratamento".

Por sua vez, a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências, traz o seguinte conceito de farmácia e drogaria:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

(...)

X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficiais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

Mais adiante, a Lei nº 5.991/73 dispõe sobre a realização da atividade laboratorial por farmácia nos seguintes termos:

Art. 18 - (...)

(...)

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

Assim, conforme se depreende da leitura do arcabouço legal supracitado, não se encontra dentro do escopo da atividade farmacêutica exercida pela farmácia a realização de análise clínica laboratorial. Tal disposição foi abarcada na minuta proposta, que trouxe a distinção clara entre os serviços tipo I (aqueles exercidos no âmbito das farmácias) e os serviços tipo III, que se referem aos laboratórios. Portanto, o que se propõe não é a realização de análise laboratorial nas farmácias, estando tal atividade restrita ao serviço tipo III. Por outro lado, às farmácias é permitida a realização de testes de apoio ao diagnóstico, ou de rastreamento/triagem, em linha com as disposições da Lei nº 13.021/2014 e com os preceitos da RDC nº 44/2009. Dessa forma, trata-se de uma ampliação do escopo dos exames permitidos em relação ao disposto na RDC nº 44/2009, mantendo-se a realização de exames laboratoriais restrita aos laboratórios (serviço tipo III).

Desse modo, entende-se que o disposto no § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, não deve ser interpretado de forma apartada da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Em outras palavras, a permissão para que as farmácias mantenham laboratório de análises clínicas, Serviço Tipo III, não veda que ela preste os serviços que visem à assistência terapêutica integral, incluindo ações de rastreamento da saúde, e à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, previsto nesta última Lei e também na RDC nº 50/2002 para os estabelecimentos de saúde e na RDC nº 44, de 2009. A conjugação das duas leis, associada ao papel contemporâneo das farmácias no apoio às ações de saúde pública e ao acesso a serviços de saúde, tal como visto com a publicação da RDC nº 377/2020, é o alicerce da presente proposta de minuta.

2.5. Precedentes

Importa contextualizar relevantes iniciativas já adotadas pela Agência no âmbito da ampliação do rol de serviços executados nas farmácias, a fim de permitir o melhor acesso da população à assistência à saúde.

Falando da regulamentação da aplicação de vacinas em farmácias, faço um parêntesis para destacar que os benefícios da vacinação para a saúde pública têm uma grandeza sanitária, social e econômica inquestionável. Conforme a OMS, a vacinação é apontada como o segundo maior avanço da humanidade em termos de saúde pública, atrás apenas da ampliação da oferta de água potável. Sendo assim, as vacinas são de relevância para a sustentabilidade e efetividade dos sistemas de saúde, bem-estar dos pacientes, família e comunidades e prosperidade de todos os países. [31]

No entanto, os serviços de vacinação contra várias doenças mantêm-se aquém daqueles indicados pela OMS e outras agências internacionais. Por mais que a maioria dos países tenha instituído programas bem-sucedidos e eficazes, ainda há um vasto caminho a percorrer, não apenas para conquistar altas taxas de imunidade de rebanho contra várias doenças, mas também, para obter igualdade no acesso à vacinação ao longo da vida. Nesse sentido, a OMS realizou uma campanha para obter 75% de cobertura vacinal no mundo.

Em linha com a ampliação da cobertura vacinal, cito o artigo "O papel do farmacêutico nos serviços de vacinação: revisão integrativa", que menciona a preferência dos usuários pelas farmácias e/ou drogarias para realizarem o procedimento de administração de medicamentos, apontando na direção da importância de um maior comprometimento desses estabelecimentos na obtenção da meta estabelecida pela OMS. Dessa forma, o farmacêutico dispõe de uma atribuição essencial na ampliação da cobertura vacinal, possibilitando a diversificação do acesso aos serviços e empregando recursos técnicos-científicos existentes em conjunto com outros profissionais da saúde. [31]

Nesse contexto, lembro que a Anvisa tratou com prioridade a ampliação dos locais passíveis de inclusão do serviço de vacinação, diante da necessidade de adequação de farmácias e drogarias à Lei nº 13.021, de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, permitindo a esses estabelecimentos ofertar vacinas e soros à população. Ainda sobre essa questão, rememoro que, à época, a ausência de norma de cunho nacional propiciava a publicação de legislação e normas por parte dos estados, o que gerava confusão e insegurança jurídica ao setor regulado.

Dessa forma, a edição da RDC nº 197/2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana, possibilitou ao setor regulado maior clareza e segurança jurídica quanto aos requisitos que devem ser seguidos em todo o território nacional. Também permitiu às vigilâncias sanitárias das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde a fiscalização a partir de norma mais objetiva e uniforme quanto às diretrizes de boas práticas em serviços de vacinação, independentemente do tipo de estabelecimento. Por fim, aos usuários, possibilitou a identificação, de maneira clara, dos estabelecimentos que oferecem o serviço de vacinação de acordo com os requisitos de qualidade e segurança definidos pela Agência, além de facilitar sua rotina pelo aumento das opções de escolha quanto ao local de prestação do serviço.

Reitero que o farmacêutico cumpre um papel fundamental no aumento da conscientização, aceitação e no fornecimento de acesso apropriado aos serviços de vacinação. As farmácias e/ou drogarias, em razão da sua acessibilidade e distribuição geográfica, encontram-se em uma posição ideal para oferecer o serviço em prol do aumento do acesso e/ou cobertura vacinal.

No Brasil, o serviço de vacinação coordenado por farmacêuticos possui notoriedade, firmando a prática clínica e consolidando as farmácias e/ou drogarias como estabelecimentos de saúde.

Portanto, a RDC nº 197/2017, ao definir os requisitos mínimos para funcionamento dos serviços de vacinação humana, estabeleceu condições para a realização desse serviço pelas farmácias. Destaco que tais condições também foram observadas para a construção da proposta que trago à deliberação, principalmente no que se refere à infraestrutura.

Além da possibilidade de aplicação das vacinas em farmácias, mais recentemente, com o desenvolvimento da pandemia de Covid-19 no Brasil e com a necessidade de ampliação da rede de testagem para além dos serviços vinculados ao Ministério da Saúde, levantou-se, logo no início da pandemia, a

possibilidade de flexibilização da Resolução RDC nº 44/2009, de modo a permitir a aplicação dos chamados "testes rápidos" para detecção de COVID-19 também em farmácias. Diferentes demandas nesse sentido foram recebidas pela Anvisa, com manifestação de organizações e cidadãos.

Diante da necessidade apresentada à Agência, em 29/04/2020 foi publicada a RDC nº 377/2020, que estabeleceu a autorização, em caráter temporário e excepcional, para a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspendendo os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

A viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da COVID-19 em farmácias, a fim de enfrentar a disseminação do Sars-CoV-2, se constituiu em relevante estratégia de saúde pública, coadunando com outras medidas adotadas pelas esferas de Governo no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento à pandemia, por meio da ampliação da capacidade de testagem para a detecção do Novo Coronavírus.

A inclusão desse serviço em farmácias devidamente regularizadas permitiu o aumento do rol de estabelecimentos de saúde realizadores de testes, representando uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, na diminuição da procura pelo serviço em estabelecimentos das redes pública e privada, altamente demandadas.

A fim de ilustrar a relevância da RDC nº 377/2020, destaco os dados constantes no "Mapa de Resultados de Testes Rápidos nas redes associadas à Abrafarma", cujo panorama dos testes rápidos da Covid-19 realizados até 26 de fevereiro de 2023 destaca a participação de 4.805 farmácias, 20.503.542 testes realizados, 4.831.242 testes positivos (23,56%) e 15.526.989 testes negativos (75,72%)^[32].

Ademais, além da importância pela sua capilaridade e ampliação do acesso à testagem, os dados obtidos pelas farmácias representam informações epidemiológicas importantes, que sinalizam tendências da pandemia, permitindo às autoridades em saúde a adoção de estratégias oportunas de acordo com as informações disponíveis.

Ao mencionar a RDC nº 377/2020, destaco que a proposta ora em deliberação vai ao encontro do PARECER nº 65/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (0994392) expedido no âmbito do processo regulatório SEI 25351.910697/2020-21, que teve por objeto a análise, formal e material, da proposta de instrumento normativo que visava a autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e suspensão dos efeitos do § 2º do Art. 69 e do Art. 70 da Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

No mencionado Parecer, a Procuradoria manifestou-se nos seguintes termos:

"34. Um outro aspecto importante nesta primeira face da avaliação da legalidade é o de saber se podem as farmácias prestarem, em tese e sem avaliação de condições sanitárias específicas, o serviço que decorre da norma proposta nestes autos.

35. Nesta quadra cabe se citar a Lei nº 13.031, de 2014, que veio trazer importante viés conceitual e operacional para a assistência farmacêutica no âmbito das farmácias e drogarias, a condicionar e vincular, portanto, os normativos administrativos.

36. Confira-se o que diz a Lei nº 13.021, de 2014, no ponto que interessa a este opinativo, verbis:

" Art. 1º As disposições desta Lei regem as ações e serviços de assistência farmacêutica executados, isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado.

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficiais, farmacopecios ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos."

"37. Como se percebe, a Lei nº 13.021, de 2014, trata do exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, valendo caracterizar o que se segue: o artigo 2º, antes transcrito, dá significação sanitária para o que entende por assistência farmacêutica em farmácias e drogarias, e, depois, define a farmácia em seu artigo 3º como uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva.

38. Logo, há convergência legal para a possibilidade de prestação de serviços de assistência farmacêutica nas farmácias em apoio à promoção e recuperação da saúde, não como um fim em si mesmo, portanto, mas como integrante de uma cadeia de atenção médico-sanitária.

39. A legislação administrativa da ANVISA não tem compreensão diversa de que as farmácias são espaços de prestação de serviço para a qualificação da assistência farmacêutica."

40. Confira-se a RDC de nº 44, de 2009, verbis:

" Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

(...)

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico."

41. Percebe-se que a legalidade acena favoravelmente à possibilidade de prestação de serviços por parte das farmácias, segundo a conjugação da Lei nº 13.021, de 2014, e, RDC de nº 44, de 2009."

Portanto, verifica-se que a proposta ora em deliberação coaduna com os termos da manifestação jurídica que subsidiou a RDC nº 377/2020, por trazer a conjugação da Lei nº 13.021, de 2014, e RDC nº 44, de 2009, em prol da ampliação dos parâmetros a serem aferidos no âmbito das farmácias com a finalidade de melhoria da assistência farmacêutica.

Ademais, a fim de compreender de forma mais ampla o universo dos testes rápidos para Covid-19 executados pelas farmácias, esta Diretoria questionou a Gerência de Laboratórios (GELAS) da Agência, solicitando o envio de informações referentes ao monitoramento da qualidade dos testes rápidos realizados em farmácias regulamentados pela RDC nº 377/2020 (2220352).

Em resposta, a GELAS informou, por meio do Despacho nº 15/2023/SEI/GELAS/DIRE4/ANVISA (2223551), as seguintes demandas identificadas nos Canais de Atendimento relacionados à COVID-19, ou testes de diagnóstico específico:

Tipo de solicitação	Nº de demandas*
Dúvidas e questionamentos sobre desabastecimento	05
Questionamento sobre laboratórios que realizam testes de confiabilidade em kits rápidos ou saneantes indicados ao combate ao coronavírus; informação sobre unidades que realizam testes de covid em pacientes; solicitação de informação sobre os testes necessários ao registro ou mesmo teste de covid em consumidores	16
Dúvidas sobre a RDC 379/2020, dentre elas o processo de amostragem de kits (parágrafo 7 do art. 9º art.)	11

* A consulta considerou os protocolos abertos entre 01/01/2019 a 31/12/2022 utilizando os termos "Covid", "teste", "kit", "farmácia", por exemplo. O número de demandas indicado é aproximado, visto que a ferramenta é bastante limitada para este tipo de busca.

Quanto às análises laboratoriais de monitoramento da qualidade, a GELAS informou que as informações encontram-se disponíveis no Portal da Anvisa, utilizando-se os dados cadastrados pelos laboratórios no Sistema Harpya. Assim, foram identificados 603 resultados (429 que reportam conclusão “Satisfatória” e 174, “Insatisfatória”) para dispositivos de diagnóstico *in vitro* para Covid-19, cujos achados são sumarizados no quadro abaixo:

Número de amostras Cadastradas como:*	Total	SAT	INSAT	Parâmetro em desacordo (INSAT)				
				Análise de conformidade	Análise de rotulagem	Especificidade	Seletividade	Documentação
Autoteste e teste rápido	481	329 (68,4%)	152 (31,6%)	4	2	107	121	-
Ensaio de quimioluminescência	60	54 (90%)	6 (10%)	4	6	2	2	6
Ensaio/teste/Ampliação de ácido Nucleico	41	31 (75,6%)	10 (24%)	0	10	10	10	10
Imunoenzimático	19	13 (68,4%)	06 (31,6%)	-	6	6	6	6
Soro Controle	02	02 (100%)	0	-	-	-	-	-

*Considerou-se no descritivo as amostras recebidas e concluídas no período de 01/01/2019 a 20/01/2023, apenas amostras de Prova e, versão mais recente do laudo. SAT (Reportado resultado "Satisfatório"); INSAT (Reportado resultado "Insatisfatório").

Resalto a importância de que esta Agência continue adotando estratégias de monitoramento da qualidade dos dispositivos para diagnóstico ofertados no país, a fim de que os resultados obtidos sirvam de insumo à uma política constante de melhoria da qualidade do diagnóstico em nosso país.

Assim, conjugando-se as experiências regulatórias pretéritas da Anvisa com as definições de estados e municípios e as decisões judiciais mencionadas anteriormente neste Voto, tem-se um ambiente que demanda a atuação urgente desta Agência na definição de requisitos técnicos e sanitários que visem garantir a devida qualidade e segurança na realização dos exames de análises clínicas nos diferentes tipos de serviço de atenção à saúde.

2.6. Contexto Internacional

Importante contextualizar o cenário mundial no que se refere à realização de serviços, como vacinação e exames, no âmbito das farmácias. Nesse sentido, destaco que os EAC a serem executados pelos Serviços tipo I e tipo II no âmbito da proposta que trago à deliberação correspondem àqueles classificados como “testes simples” pela autoridade sanitária norte-americana, FDA.

De acordo com o Guia “Recommendations for Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) Waiver Applications for Manufacturers of In Vitro Diagnostic Devices”, o FDA destaca que um teste simples deve ter as seguintes características: i) ser um instrumento totalmente automatizado ou um teste unitário; ii) usar amostras diretas não processadas, como sangue capilar, sangue total venoso, swab nasal, swab da garganta ou urina; iii) precisar apenas de manipulação básica da amostra; iv) necessitar apenas de manipulação de reagentes básicos e não dependentes de processamento, como “misturar reagente A e reagente B”; v) não requerer intervenção do operador durante as etapas de análise; vi) não necessitar de treinamento técnico ou especializado no que diz respeito à solução de problemas ou interpretação de códigos de erro múltiplos ou complexos; vii) não necessitar de manutenção eletrônica ou mecânica além de tarefas simples, como trocar uma bateria ou cabo de alimentação; viii) produzir resultados que não requeiram calibração, interpretação ou cálculo do operador; ix) produzir resultados fáceis de determinar, como 'positivo' ou 'negativo', uma leitura de valores numéricos, presença ou ausência clara de uma linha ou gradação óbvia de coloração; e x) incluir instruções rápidas como referência.

Nos Estados Unidos, todas as instalações que realizam exames laboratoriais em amostras humanas para avaliação de saúde ou diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças são reguladas sob CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Por lei, os regulamentos do CLIA são baseados em um modelo de complexidade, com testes mais sofisticados sujeitos a requisitos mais rigorosos. As três categorias de testes para fins de CLIA são “dispensados” (waived), complexidade moderada e alta complexidade. As instalações que executam apenas testes dispensados não possuem supervisão de rotina e nem requisitos de pessoal, bastando apenas obter um Certificado de Isenção (CW), pagar taxas de certificação bianuais e seguir as instruções de teste dos fabricantes.

Os testes podem ser dispensados de acordo com o CLIA se forem determinados como “testes simples com um risco insignificante de um resultado errôneo”. Atualmente, aproximadamente 1.600 sistemas de testes, que representam, pelo menos, 76 analitos são dispensados sob CLIA.^[12]

Os locais que executam apenas testes dispensados compreendem 58% (105.138) dos cerca de 180.000 locais de testes de laboratório nos Estados Unidos. Os testes dispensados realizados nesses locais geralmente são testes de bem-estar, testes de triagem ou outros testes críticos que introduzem uma grande população de pessoas no ambiente de cuidados em saúde. Embora os testes dispensados representem <10% do volume total de testes nos EUA, esse percentual vem aumentando a cada ano desde o início do programa CLIA. A maioria dos testes não é dispensada e, normalmente, é realizada em hospitais ou laboratórios de referência.

Nos EUA, foi reconhecido que a ampla aceitação de testes POC em farmácias comunitárias oferece o potencial para ajudar a atingir as metas do Instituto de Melhoria da Saúde, melhorando a satisfação do paciente, ampliando o acesso aos cuidados, acelerando o início do tratamento e gerando a redução de custos por meio da redução de consultas de cuidados primários e de exames laboratoriais^[33].

Neste país, os cuidados nas farmácias comunitárias provedoras de serviços que usam testes POC se enquadram em três modelos. No modelo mais simples, a farmácia atende como um local conveniente para coleta de amostras, com um laboratório central que processa as amostras. No segundo modelo, um Laboratório Clínico de Aperfeiçoamento da Farmácia isento de alterações (CLIA) tem um profissional trabalhando no local, como uma enfermeira ou um médico, que realiza testes POC como parte dos serviços de atendimento ao paciente. No terceiro e mais abrangente modelo, os farmacêuticos fornecem o serviço de gerenciamento completo de doenças, o que inclui testes POC e o fornecimento de cuidados com base nos resultados obtidos.

Seguem alguns exemplos de testes POC disponíveis em farmácias nos EUA:

- Testes de HbA1c e glicemia para triagem e monitoramento do diabetes;
- Teste de colesterol para triagem e monitoramento;
- Teste de albumina na urina para função renal;
- Teste de estreptococo para dor de garganta;
- Teste de mononucleose;
- Teste de infecções do trato urinário;
- Teste de derivado de proteína purificada de tuberculose; e
- Testes comuns de infecções sexualmente transmissíveis (clamídia, gonorreia, hepatite A, B e C, HIV, herpes genital, sífilis, tricomoníase e verrugas genitais)^[33].

Além dos Estados Unidos, a partir de 2018, em Portugal, passou-se a permitir a realização de testes rápidos para detecção de HIV e Hepatites Virais nas farmácias comunitárias, buscando incrementar a acessibilidade ao conhecimento do estado sorológico e otimizar a referência e a adesão aos cuidados de saúde dos indivíduos com testes reativos^[34].

Os farmacêuticos também podem realizar testes no local de atendimento em outros países, incluindo Austrália, Reino Unido, Irlanda e Nova Zelândia. Os farmacêuticos australianos seguem a estrutura regulatória estabelecida pelo *National Pathology Accreditation Advisory Council*, que possui um documento de orientação específico para os requisitos do POC com base nos padrões da Organização Internacional de Padronização (ISO-22870). As diretrizes POC da Austrália indicam a importância de revisar as instruções do fabricante em detalhes, pois o uso de dispositivos fora de tais instruções seria *off-label*. Cada farmácia exige um profissional regulamentado designado para dirigir as operações dos serviços POC e criar políticas específicas da organização para gerenciar riscos. Treinamento, ambiente, etapas realizadas em cada fase de teste e segurança no local de trabalho estão incluídos. Por sua vez, os farmacêuticos da Irlanda podem fornecer POC para facilitar o monitoramento e a triagem. A *Pharmaceutical Society of Ireland* fornece um documento sobre treinamento de pessoal de farmácia, gerenciamento de equipamentos de teste e medidas de garantia de qualidade. Além disso, os farmacêuticos devem cumprir as diretrizes da *Health*

Products Regulatory Authority, que cobrem o POC nos cuidados comunitários. Os dispositivos na Irlanda devem atender aos critérios de desempenho estabelecidos pelo *Irish Medicines Board* [35].

No guia atualizado disponibilizado pelo Governo Britânico (2021), ressalta-se que, desde a regulamentação inicial dos POCT (2002), houve um contínuo crescimento do uso dos testes como resultado do avanço tecnológico e para melhorar o atendimento dos pacientes. Os locais de aplicação do POCT são listados, mas não de forma exaustiva - o que já demonstra a sua ampla aplicabilidade: em hospitais (*secondary care*) e junto à comunidade (*primary care*). Nesta última categoria, destacam-se as clínicas comunitárias, as farmácias comunitárias, centros de saúde, unidades móveis, dentre outras. [36]

O documento do Reino Unido lista as seguintes vantagens pelo uso do POCT:

- Melhora do tempo de resposta (etapas pré e pós analítica encurtadas);
- Melhora no monitoramento de certas condições;
- Amostras biológicas menores (cl clinicamente menos invasivo);
- Acesso a áreas remotas onde os laboratórios tradicionais têm limitação de alcance;
- Acesso mais fácil ao serviço (ex.: idosos);
- Econômica (redução global dos custos com o cuidado do paciente em relação a visitas clínicas e menos admissões em hospitais);
- Melhor envolvimento do paciente no autocuidado;
- Melhora a experiência do paciente;
- Disponibilidade fora do horário padrão de atendimento dos laboratórios.

Segundo publicação do Governo Escocês (2020), o POCT oferece a oportunidade de se obter um resultado rápido de uma investigação a partir de um 'paciente próximo', em diferentes modalidades, e é usado com grande efeito em ambientes de atenção primária, comunitária e secundária. Considerando tais benefícios, eles foram aplicados no gerenciamento da pandemia da COVID-19 no País. Acerca dos locais de uso, o Governo Escocês autoriza em serviços de atendimento de saúde primários (farmácias, clínicas, hubs, ambulâncias), além dos serviços secundários. [37]

A Irlanda, por sua vez, possui um sistema de POCT bem consolidado em nível de atenção primária de cuidado à saúde. Três aspectos são citados ligados ao POCT: diagnóstico, monitoramento e triagem. Ademais, a regulamentação da Irlanda menciona que o POCT não é um substituto aos laboratórios convencionais, mas sim um suplemento a eles. Os locais de aplicação do POCT são as clínicas comunitárias, as farmácias comunitárias, os centros de saúde, os centros médicos industriais e as clínicas de anticoagulação. [38]

A União Europeia (UE), por meio da "European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)" publicou, em abril de 2022, um relatório final de revisão de um estudo que avaliou dispositivos de POCT para fins de vigilância, prevenção e controle de doenças infecciosas, realizado mediante o levantamento de dados nos Estados-Membros da UE, no período de novembro/2019 a abril/2020. O objetivo do projeto foi avaliar a disponibilidade, o uso e o impacto dos dispositivos POCT nos Estados-Membros da UE/EEE para doenças transmissíveis sob vigilância epidemiológica. O contexto do estudo trazido na introdução do relatório já apresenta importantes informações sobre o uso do POCT para o controle, prevenção e vigilância de doenças infecciosas, inserindo as farmácias e clínicas/centros de saúde como locais de uso dos equipamentos em nível internacional, especialmente para doenças infecciosas prevalentes também em território brasileiro. [26]

Nas considerações finais do relatório, destacou-se que, por muitos anos, o POCT foi aplicado para detectar e diagnosticar uma variedade de doenças infecciosas em um curto período de tempo, não demandando recursos, infraestrutura, esforço e habilidades complexas. A pandemia da COVID-19 destacou, ainda mais, a importância de se desenvolver e se implantar, em larga escala, dispositivos POCT para detectar doenças infecciosas, tanto para cuidados médicos como para a gestão de riscos para a saúde pública.

Em documento de política de Governo do País de Gales, publicado em 2017 (Policy on the Management of Point of Care Testing (POCT). What, When and How?), o POCT é definido como qualquer teste de diagnóstico realizado por outros funcionários que não sejam especialistas do laboratório, o que pode incluir profissionais de apoio à saúde, enfermeiros, paramédicos, farmacêuticos, podólogos, nutricionistas, dentistas e equipe médica. O POCT é usualmente levado para próximo do paciente, e pode ser realizado em casa, em uma clínica, em clínica geral, casas de repouso, farmácias, locais de triagem, no hospital ou durante o trânsito. [39]

Na Nova Zelândia, as diretrizes de boas práticas para execução dos POCT são estabelecidas no *New Zealand Best Practice Guidelines for Point of Care Testing 2022*, segundo o qual os POCT podem ser realizados em uma variedade de locais, incluindo, mas não se limitando a hospitais, clínicas, ambulâncias, farmácias e a casa do próprio paciente; além de ressaltar que os POCT não têm o objetivo de substituir os testes laboratoriais convencionais, mas sim atender parte da população que não tem acesso aos serviços de saúde tradicionais. [40]

2.7. Dados de vida real: experiência com a realização de testagem para COVID-19 em farmácias e drogarias

A Organização Mundial de Saúde (OMS), no dia 11 de março de 2020, declarou que a COVID-19 era uma pandemia. Já no Brasil, a doença foi declarada como Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), havendo a necessidade de estabelecer um plano de gerenciamento com ações voltadas à promoção da saúde da população. Dentre as estratégias para enfrentar a disseminação do SARS-CoV-2, o isolamento social e a realização em larga escala de exames proporcionaram um maior controle e facilidade na obtenção do diagnóstico da infecção.

Nesse cenário, a OMS informa que a testagem para Covid-19 tem um papel central na resposta à pandemia, compondo uma primeira linha de defesa ao permitir a identificação precoce e o isolamento de casos para reduzir a transmissão do vírus SARS-CoV-2, a prestação de cuidados assistenciais às pessoas afetadas e a proteção das operações do sistema de saúde. [41] Além disso, informa que o controle da Covid-19 exige que os serviços de testagem sejam ampliados e o acesso aos testes otimizado em ambientes descentralizados, a fim de orientar que os dados de vigilância e testes para Covid-19 sejam detalhados e oportunos, uma vez que são vitais para a resposta à pandemia. [42]

Destaca-se que a expansão da testagem em larga escala, juntamente com a vacinação da população, foram elementos-chave para a resposta à pandemia, pois, complementaram as ações de assistência e vigilância em saúde e potencializaram o monitoramento e o controle da doença no País.

De acordo com o Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 1325/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS [43], os testes rápidos contra a Covid-19 são indicados para três estratégias de assistência e vigilância em saúde: Diagnóstico assistencial, Busca ativa e Triagem.

Nesse sentido, as farmácias, pela sua capilaridade e distribuição geográfica, e o farmacêutico, pela sua competência e disponibilidade, representam, frequentemente, a primeira possibilidade de acesso ao cuidado em saúde. Assim, pacientes potencialmente infectados podem recorrer ao atendimento em farmácias públicas e privadas. Frente à pandemia, a atuação desta força de trabalho precisou ter suas ações organizadas de forma a colaborar com o restante do sistema de saúde, reduzindo a sobrecarga das unidades de urgência e emergência, bem como o risco de contaminação daqueles que as procuram.

Atualmente, mais de 60 testes para detecção da Covid-19 são aprovados pela Anvisa, sendo 38 destes classificados como testes rápidos.

Ademais, desde a regulamentação, no dia 28 de janeiro de 2022, dos requisitos para registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes para detecção do antígeno de Sars-CoV-2, por meio da RDC nº 595/2022, 59 autotestes já foram aprovados pela Anvisa, sinalizando a importância da estratégia na ampliação do acesso da população aos testes e respectivos cuidados decorrentes, como isolamento social, consultas médicas e exames laboratoriais. [44]

Os testes rápidos são ensaios imunocromatográficos, que passaram a ser realizados no Brasil em farmácias durante a pandemia, conforme estabelecido pela RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou a realização dos testes como de triagem para o diagnóstico da COVID-19. Para serem utilizados, os testes rápidos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Por causa da pandemia de SARS-CoV-2, os testes de doenças infecciosas foram cada vez mais descentralizados. Para conter a pandemia, muitos locais que concentravam um grande número de indivíduos se transformaram em Laboratório para testagem remota, como *Drive thru*, navios (cruzeiros), laboratório móvel e plataformas de petróleo, sob a premissa de tornar os cuidados com a saúde mais acessíveis para todos.

A importância do teste rápido enquanto estratégia para o combate à pandemia reside no fato de possibilitar a identificação da doença entre os pacientes de forma rápida, especialmente entre os assintomáticos ou com sintomas não evidentes da Covid-19. Continentes como Ásia e Oceania, que iniciaram uma abordagem de ampla testagem, associada a medidas de proteção, mostraram resultados satisfatórios no controle da infecção da sua população. Por outro lado, em países da Europa que estabeleceram tardiamente essa metodologia e tiveram resultados diferentes, o número de pacientes acometidos foi bastante expressivo, resultando em sobrecarga dos serviços de saúde, com uma maior dificuldade de conter a disseminação da COVID-19.^[45]

Essa estratégia recebeu bastante notoriedade devido ao fato de que, em muitas comunidades, o farmacêutico acaba sendo o profissional de saúde mais acessível, sendo, por vezes, as farmácias um dos primeiros locais de contato do paciente com o sistema de saúde. Ao implantar a realização de testes rápidos nos estabelecimentos, os mesmos precisaram seguir critérios que estabelecessem tanto a segurança do profissional responsável pela execução dos testes, quanto dos colaboradores e usuários do estabelecimento que passaram a utilizar o serviço, de maneira a estabelecer um ambiente mais seguro, evitando possíveis riscos de infecção pela Covid-19.

Desde a implementação desse serviço, em abril de 2020, por meio da RDC nº 377/2020, as farmácias brasileiras realizaram mais de 20.000.000 de testes rápidos. Os resultados positivos somaram cerca de 23% contra 75% de testes negativos.^[46]

Desta feita, nesses dois anos de pandemia, verifica-se que as farmácias e drogarias desempenharam papel central na testagem de COVID-19, comprovando a importância da realização desse tipo de testagem fora da tradicional área de um laboratório clínico, ampliando o acesso e conferindo agilidade na detecção da doença, dois fatores que se mostraram determinantes na resposta e no combate à pandemia por Covid-19.

Ademais, destaca-se que o enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2) apontou para a elaboração e execução de diversas estratégias para detecção e controle da disseminação da doença no contexto da saúde pública no Brasil.

Uma pesquisa onde avaliaram-se as atividades desenvolvidas pelo profissional farmacêutico no período da pandemia, de acordo com a percepção da população, obteve resultados significativos e de mérito aos farmacêuticos, onde a maioria das pessoas avaliadas considerou o farmacêutico como profissional atuante na linha de frente da pandemia (<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/18304>).

Potanto, em meio aos serviços prestados em farmácias, destaca-se, como um dos mais importantes na perspectiva de combater a pandemia, os serviços de testagem rápida da comunidade, no intuito de diminuir a sobrecarga dos serviços e ainda durante o atendimento ao paciente, elaborando possíveis fluxogramas de sinais e sintomas para tomadas de decisões capazes de minimizar os impactos da doença.^[47]

2.8. Principais aspectos da minuta

Rememora-se que a minuta de RDC apresentada à Dicol pela então Diretora Relatora da matéria, Cristiane Jourdan, propunha dispor "sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificadas para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas". De forma sumarizada, os principais aspectos da referida minuta foram apresentados a este Colegiado por meio do Voto nº 224/DIRE3/ANVISA/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1955099).

O processo de vista que conduzi buscou, inicialmente, identificar os principais pontos críticos das discussões ocorridas até o momento da apresentação da norma ao Colegiado da Anvisa, no sentido de melhor compreender a maturidade regulatória do presente processo e a adequabilidade do texto normativo apresentado frente às lacunas regulatórias existentes.

Nesse sentido, e considerando a supervisão que exerço frente à GGES, foi solicitada à área uma reavaliação técnica da minuta. Assim, a minuta que ora apresento neste retorno de vista é produto desta reavaliação técnica que foi detalhadamente discutida com esta relatoria, e traz alterações com relação aos aspectos relacionados à organização e classificação das estruturas que executam atividades relacionadas aos exames de análises clínicas, mas, mantém os requisitos técnico-sanitários intrinsecamente relacionados à execução destes exames, de modo a garantir segurança, qualidade e confiabilidade dos resultados.

Dentre as inovações trazidas no presente texto em relação à minuta anteriormente apresentada a este Colegiado, destacam-se:

- a) Classificação dos Serviços que realizam EAC em três tipos, de acordo com a complexidade e infraestrutura e exclusão da Unidade Laboratorial Simplificada (ULS) e Unidade Itinerante (ULI) presentes na proposta anterior;
- b) Inclusão das farmácias no escopo da norma;
- c) Alteração dos estabelecimentos de saúde que podem realizar EAC devido à mudança do termo "clínicas médicas privadas para "consultórios isolados";
- d) Alteração da vinculação proposta entre os serviços que executam EAC e os laboratórios clínicos;
- e) Inclusão de Capítulo específico para dispor sobre a contratualização das atividades relacionadas aos EAC; e
- f) Regulamentação da Central de Distribuição (CD) e a delimitação de suas atividades.

Assim como na minuta apresentada anteriormente à DICOL, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi objeto de artigos e dispositivos específicos, de forma a acomodar os requisitos normativos às suas necessidades.

Ademais, a minuta de RDC apresentada à Dicol pela Diretora Cristiane Jourdan propunha a incorporação de três novas estruturas em relação à RDC nº 302/2005:

- Unidade Laboratorial Simplificada (ULS): instalação física localizada no interior de clínicas médicas e unidades básicas de saúde ou outras unidades públicas equivalentes, que podem ser habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas, desde que a amostra biológica não tenha que ser processada ou armazenada, que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento e que os resultados sejam liberados e assinados na sequência;
- Unidade Laboratorial Itinerante (ULI): unidade itinerante pertencente socialmente a um Laboratório Clínico; destinada à coleta de amostras biológicas e realização de exames laboratoriais;
- Central de Distribuição (CD): estabelecimento pertencente socialmente ao Laboratório Clínico para onde são direcionadas as amostras biológicas coletadas por postos de coleta ou por outros laboratórios, onde estas podem ser triadas, manuseadas, processadas, temporariamente armazenadas ou descartadas, e posteriormente encaminhadas ao Laboratório Clínico ao qual pertence ou aos Laboratórios de Apoio por ele contratados.

Essas 3 (três) estruturas se somariam ao Posto de Coleta Laboratorial, Laboratório Clínico e Laboratório Clínico de Apoio já previstos na Resolução vigente, totalizando 6 (seis) figuras, com as seguintes definições na minuta da relatora:

- Posto de Coleta: estabelecimento de saúde pertencente socialmente a um Laboratório Clínico, que realiza como atividade principal a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames laboratoriais;

- Laboratório Clínico: estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) que executa as atividades relacionadas aos exames de análises clínicas abrangidos por esta Resolução, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós analítica;
- Laboratório Clínico de Apoio: laboratório clínico contratado por outros laboratórios clínicos para realizar os exames em amostras biológicas com responsabilidades estabelecidas contratualmente entre eles.

A proposição inicial da relatora, conforme consta no Voto, era de que os estabelecimentos chamados ULS poderiam existir em clínicas médicas, farmácias, drogarias e unidades básicas de saúde ou outras unidades públicas equivalentes. No entanto, as farmácias e drogarias foram excluídas do escopo da norma, diante das conclusões advindas do Parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa - Parecer n. 00150/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1934322).

A conclusão do Parecer foi de que não há impedimento legal para que a farmácia mantenha laboratório de análises clínicas, mas, não na qualidade de mais um serviço prestado como atividade farmacêutica, pela farmácia dentro de suas dependências. Assim, a existência de Unidade Laboratorial Simplificada dentro de farmácias e drogarias não encontraria amparo jurídico-legal na Lei nº 13.021/2014 e na Lei nº 5.991/1973. Tal entendimento fora ratificado pela Nota n. 00037/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1955055), frente a questionamento encaminhado pela DIRE3 após conhecimento dos termos do Parecer.

Assim, a minuta levada à deliberação da Dicol excluiu as farmácias e drogarias do seu escopo, dando uma nova redação ao artigo relacionado, de forma a prever a possibilidade de habilitação de uma ULS em outros estabelecimentos de saúde, que não estivessem discriminados na resolução, mas tivessem autorização em Lei para exercer tal atividade:

Art. 11. Os Estabelecimentos de Saúde elegíveis a habilitarem uma Unidade Laboratorial Simplificada em suas operações são:

I - clínicas médicas privadas;

II - unidades básicas de saúde ou outros estabelecimentos públicos que prestam assistência médica e que necessitem da realização de exames para apoio ao atendimento;

III- estabelecimentos de saúde autorizados em leis (grifo dado)

Apesar da exclusão de farmácias do escopo da minuta, a relatora ressaltou em seu Voto que "*Ainda com relação a este tema, cabe pontuar que a equipe da GGES da Anvisa tem se debruçado no sentido de ponderar dentro de uma análise risco x benefício, uma sistemática para estabelecer os tipos de exames que poderiam ser realizados em cada um dos estabelecimentos de saúde.*"

Ademais, há que se destacar que o texto proposto à época, ao incluir de forma ampla "estabelecimentos de saúde autorizados em leis", trouxe dúvidas à própria Diretoria Colegiada e ao setor regulado, pelo menos em parte, assim como às vigilâncias sanitárias, dando espaço a interpretações diversas quanto à abrangência dos serviços passíveis de contemplar uma ULS.

Cabe pontuar, também, que, desde o início das discussões relacionadas à revisão da RDC nº 302/2005, já havia sinalização quanto à necessidade de regulamentação da realização de exames em Farmácias. Portanto, a minuta que ora apresento se alinha às alterações normativas que vêm sendo discutidas pela GGES, com foco no estabelecimento dos requisitos para funcionamento dos serviços que executam determinada atividade de acordo com a complexidade e infraestrutura.

Nesse aspecto, cabe breve esclarecimento quanto ao processo de revisão da RDC nº 44/2009, o qual já demonstrara a necessidade de regulamentação da realização de determinados tipos de exames em farmácias.

No Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) (1189886) constante no processo de revisão da norma, de agosto de 2020, fora identificada a necessidade de revisão da RDC nº 302/2005 para adequação à Lei nº 13.021/2014, uma vez que a execução de testes *point-of-care* foi o serviço mais prevalente relatado pelas Visas na Consulta Dirigida acerca de outras atividades farmacêuticas realizadas nas farmácias.

O relatório técnico dessa consulta é apresentado no Anexo 6 do Relatório de AIR e uma das conclusões é:

"A partir do relato sobre os serviços atualmente oferecidos em farmácias, notou-se uma ampliação das atividades previstas na RDC n. 44/2009, como a realização de curativos e serviços de estética (constantes em resoluções específicas do CFF), ou nebulização e realização de testes point-of-care além da glicemia, o que leva ao questionamento sobre a delimitação destas atividades em normas de vigilância sanitária ou que sejam definidas pelo conselho de classe responsável pela habilitação do profissional de saúde que realiza o serviço."

A Consulta Dirigida ao Setor e às Visas foi motivada pelo problema identificado "*Falta de clareza sobre os tipos de serviços assistência à saúde que podem ser ofertados em farmácias que não são de atendimento privativo de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica.*"

Conforme contextualizado no Relatório da Análise de Impacto Regulatório, a publicação da Lei nº 13.021/2014 constituiu um marco que possibilitou a regulamentação das farmácias como estabelecimentos de saúde, enquanto a Lei nº 5.991/1973 estabelecia caráter comercial às farmácias e drogarias. Com esta ampliação do escopo das atividades de saúde, ficou patente a necessidade de revisão dos serviços farmacêuticos permitidos na Resolução RDC nº 44/2009, de 17 de agosto de 2009.

Durante o processo regulatório de revisão da RDC nº 44/2009 (25351.925557/2019-14), foi verificado que os pontos críticos a serem abordados estavam relacionados, principalmente:

- à permissão ou não da instalação de um consultório farmacêutico dentro da farmácia, observando a proibição da instalação de consultórios em farmácias tanto pela RDC n. 44/2009 quanto pela Lei n. 5.991/1973 (o Consultório Farmacêutico está previsto na proposta de revisão da RDC nº 50/2002);
- à realização de medição dos parâmetros bioquímicos além da glicemia para realização da assistência farmacêutica e os procedimentos e equipamentos para realização desta testagem, tendo em vista a condição da RDC n. 44/2009 à limitação apenas de autoteste de glicemia para essa assistência e a exigência da RDC n. 302/2005 (funcionamento de laboratórios clínicos) do vínculo do estabelecimento de saúde a um laboratório clínico para realização de testes próximo ao paciente, *point-of-care testing* (a minuta de revisão da RDC nº 302/2005 ora em deliberação estabelece os testes que podem ser realizados na assistência farmacêutica e aqueles que dependem de vínculo com laboratório clínico);
- ao espaço físico para realização das diferentes atividades e à falta de definição deste espaço na norma sobre estrutura física, a RDC n. 50/2002 (existe previsão de Consultório Farmacêutico para realização das atividades de assistência farmacêutica na proposta de minuta de revisão da RDC nº 50/2002);
- à inclusão da vacinação nas atividades que podem ser oferecidas em farmácias (já solucionado com a publicação da RDC n. 197/2017, que estabelece os requisitos técnicos e de infraestrutura).

Conforme observado, ao longo do processo de revisão da RDC nº 44/09, foi verificada a necessidade de revisão de outras normas para subsidiar a adequação das farmácias para a execução dos serviços de saúde, dentre elas, a RDC nº 302/2005.

Desse modo, a nova proposta apresentada, ao regulamentar o serviço de EAC em farmácias e estabelecer uma sala separada para sua execução com estrutura mínima, está alinhada ao processo de revisão da RDC nº 44/2009 e confere segurança jurídica ao estabelecimento e ao profissional no exercício da assistência farmacêutica.

Assim, feitos esses esclarecimentos iniciais quanto às tratativas regulatórias que antecederam meu pedido de vista, passo a tratar dos principais aspectos da minuta que trago à deliberação.

Classificação dos Serviços que realizam EAC em três tipos

Nos termos da Nota Técnica nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2143324), cujos subsídios incorporo integralmente ao meu Voto, com foco no objeto de regulamentação da GGTES, que são os serviços de saúde, informo que esta Gerência-Geral trabalhou em uma proposta de categorização dos serviços de saúde que realizam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) em três Tipos, de acordo com a complexidade e infraestrutura, considerando aspectos como:

- características do produto para diagnóstico ou equipamento, como infraestrutura para instalação e uso, manutenção e calibração, controles necessários, materiais de teste de proficiência externos e disponibilidade, local (ais) de realização de todas as etapas do EAC;
- sistemas de testes e procedimentos, como nível de conhecimento especializado necessário, características dos reagentes, etapas operacionais de preparação e monitoramento, metodologias empregadas, matriz biológica utilizada e nível de conhecimento técnico-científico necessário para realização das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica do EAC;
- risco sanitário, como potencial de dano ao paciente e ao operador;
- infraestrutura, como ambientes, dimensionamento das áreas e salas, itens obrigatórios, equipamentos, sistema de climatização, sistema de geração de energia em emergência, compartilhamento de espaço, atividades: coleta, armazenamento e transporte;
- dentre outros.

Frise-se que a categorização do Serviço em Tipo I, Tipo II e Tipo III não é uma inovação desta proposta de minuta, uma vez que essa nomenclatura já é adotada em outra norma que dispõe sobre serviços de endoscopia, a RDC nº 6, de 1º de março de 2013, de modo que é esperado que seja de fácil compreensão pelas Vigilâncias Sanitárias.

Assim, propõe-se que os Serviços que executam EAC sejam classificados em:

- Serviço tipo I: somente são classificados neste grupo as farmácias e consultórios isolados;
- Serviço tipo II: postos de coleta;
- Serviço tipo III: laboratório clínico, laboratório de apoio e laboratório de anatomia patológica.

Para melhor contextualizar os tipos de Serviços no âmbito da proposta ora em deliberação, começo discorrendo sobre os laboratórios (clínicos, de apoio e de anatomia patológica), os Serviços tipo III. Tal estruturação do meu Voto reflete o processo de construção da normativa, que teve como eixo central o laboratório clínico - grande indutor da política de qualidade laboratorial do país. A partir do laboratório, foram definidos os demais tipos de Serviços, que atuam de forma complementar, de modo a continuar ofertando à população brasileira um serviço de diagnóstico com qualidade.

Serviço tipo III

O Serviço Tipo III pode executar todos os EAC, contar com Laboratório de Apoio para realizar os exames que não executa e terceirizar as etapas da fase pré-analítica, nos termos da Resolução proposta. Ademais, a infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da RDC nº 50/2002.

A minuta inclui a previsão de que a estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos, a fim de que a Agência possa realizar uma discussão robusta junto aos atores afetos e regulamentar o rol mínimo necessário para licenciamento de um EAS como laboratório clínico. Nesse sentido, informo que já existe uma proposta de Instrução Normativa em construção e que poderá vir a integrar o arcabouço normativo da matéria, seguindo os trâmites das Boas Práticas Regulatórias. Destaco, também, que tal aspecto foi incluído na minuta a partir das últimas discussões realizadas junto a entidades representantes de laboratórios clínicos, como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), LAS Laboratórios Associados, Conselho Federal de Farmácia (CFF), Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), Conselho Federal de Medicina (CFM), Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), Conselho Regional de Farmácia de Santa Catarina (CRF- SC), grupo GIPLAB e grupo ACB.

Como pode ser observado, o Laboratório Clínico, ou Serviço Tipo III nos termos da Resolução ora proposta, de que trata o § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, se difere do Serviço Tipo I proposto para farmácias e consultórios, desde a restrição aos testes permitidos, ao não preparo de reagentes e dos ambientes de apoio que não podem ser compartilhados.

Ademais, ao Serviço Tipo III é permitida a terceirização das atividades da fase pré-analítica do EAC para outro serviço autorizado a realizá-las, formalizada por meio de contratualização, além de poder contratar Laboratórios de Apoio para realização de seus EAC, nos termos da minuta de Resolução aqui apresentada.

O Laboratório Clínico e o Laboratório de Anatomia Patológica são classificados como Serviço Tipo III, sendo autorizados a realizar: todos os EAC; coleta, recebimento, armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico; envio de material biológico para realização de EAC por Laboratório de Apoio; serviço de coleta e execução de EAC em unidade itinerante; serviço de coleta e execução de EAC em domicílio; serviço de coleta e execução de EAC em empresa; e serviço de coleta e execução de EAC em Estabelecimento Assistencial de Saúde - EAS.

Destaca-se que o laboratório clínico (Serviço Tipo III) permanece sendo o indutor da política de qualidade no âmbito dos Exames de Análises Clínicas. Tanto o é que a contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC fica condicionada à anuência do laboratório clínico em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.

Serviço tipo I

No âmbito da proposta, os Serviços tipo I são aqueles habilitados a realizar coletas e exames de análises clínicas a partir de material biológico primário, desde que todas as etapas do exame sejam realizadas após a coleta no próprio estabelecimento e que não necessite de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado.

Estes estabelecimentos ficam proibidos de guardar, transportar, receber ou enviar material biológico para outros serviços. Logo, tanto a execução e o resultado do EAC devem ocorrer logo após a coleta. Ainda, fica proibida ao Serviço Tipo I a coleta de material biológico por punção venosa e arterial. Adicionalmente, restam proibidas a execução de EAC que utilize urina como matriz biológica, uma vez que a infraestrutura definida para a Sala de Execução de EAC para esse Serviço não prevê sanitário e que o artigo mencionado proíbe o recebimento de amostra.

Para a definição dos tipos de EAC que poderiam ser realizados nas farmácias e consultórios isolados (Serviços Tipo I) sem supervisão de um Laboratório Clínico, a GGTES buscou identificar os aspectos que caracterizariam os chamados "testes rápidos" (tal definição e/ou terminologia não existe nas legislações da Anvisa), a exemplo dos "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 permitidos, em caráter temporário e excepcional, pela RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Nessa linha, foram identificadas as condições que limitariam outros tipos de EAC, resultando no conjunto de permissões e proibições estabelecidas.

A permissão para utilização de instrumento para leitura ou visualização para realização de EAC é posta como exceção, mediante o estabelecimento de contrato de supervisão com um laboratório clínico (Serviço Tipo III) e desde que atendidos requisitos como, por exemplo, utilizar instrumento que não requeira o uso de água reagente produzida no serviço e preparo de reagente; para o qual o fabricante não indique a necessidade de verificação da calibração ou que a calibração se dê no próprio instrumento.

Ainda, não é permitido a estes serviços utilizar instrumento que requeira leitura, interpretação e visualização remota dos resultados, diante da caracterização desses EAC como serviços farmacêuticos, cujas etapas devem ocorrer, integralmente, no âmbito do Serviço Tipo I. Considerando que no Serviço Tipo I todas as etapas devem ser realizadas in loco; os resultados devem ser fornecidos no próprio instrumento; o resultado deve ser registrado na Declaração do Serviço Farmacêutico; e não é prevista a transcrição de laudo, tais instrumentos são incompatíveis com esse tipo de Serviço.

A condição de uso de instrumento e de vínculo contratual de supervisão com um laboratório clínico (Serviço Tipo III) já estava prevista na minuta levada à Dicol (1952470), e visa garantir os devidos controles e calibrações. Dessa forma, nos termos da presente proposta, o Serviço Tipo III, quando supervisor, deve auxiliar os serviços supervisionados nas escolhas tecnológicas e no fornecimento do conhecimento técnico para a correta realização dos EAC, sob supervisão.

Ademais, da leitura da minuta, resta claro que os equipamentos autorizados no âmbito dos serviços tipo I são de simples manuseio, calibração, disponibilizam o resultado de forma imediata, utilizam amostra biológica primária sem necessidade de qualquer tipo de processamento e possuem metodologias analíticas diversas.

Reitera-se que os requisitos foram estabelecidos com base nas características dos chamados *waived tests*, que são testes simples, mas que, de acordo com a classificação do FDA, podem possuir diferentes níveis de complexidade a depender do nível de conhecimento técnico necessário para se operar o instrumento, tipo de amostra, preparo ou não de reagentes, automação da etapa operacional e automação da calibração.

Assim, a construção dos requisitos técnicos dispostos na minuta para a execução de EAC que requeira o uso de instrumento levou em consideração aqueles dispostos nos documentos do FDA para testes simples de baixa complexidade, conforme explicitado na Nota Técnica nº 27/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA. Dessa forma, entende-se como suficientemente delimitada e caracterizada a execução de EAC como complemento da assistência à saúde em farmácias ou consultórios isolados. Destaca-se que é determinação da norma que o EAC executado no Serviço Tipo I deve ser realizado exclusivamente por profissional legalmente habilitado.

No que tange à infraestrutura, ressalta-se que todos os aspectos como climatização, equipamentos, biossegurança, possibilidade de compartilhamento e dimensionamento para a prestação segura e adequada do serviço de EAC foram considerados. A proposta especifica a infraestrutura e equipamentos mínimos para a sala de execução de EAC, em coerência com a RDC nº 50/2002, RDC nº 197/2017 e RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 (dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde).

Quanto ao compartilhamento, a minuta estabelece que fica permitido o compartilhamento da sala de execução de EAC com outras salas destinadas à prestação de serviço à saúde pelo profissional legalmente habilitado do Serviço Tipo I, observados de forma cumulativa os requisitos para todos os serviços ali prestados.

Enfatiza-se que o serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC.

Quanto aos estabelecimentos que podem ser classificados como Serviço de EAC Tipo I, a nova proposta aqui trazida limita tal serviço aos consultórios isolados e às farmácias.

Como consultório isolado entende-se o consultório que possui sala de atendimento, espera e demais ambientes mínimos de apoio próprios, funcionando de forma independente mesmo que esteja inserido em edificação comercial ou que haja atendimento de mais de um profissional em horários distintos, sendo um termo previsto na RDC nº 50/2002 e conhecido pelas Vigilâncias Sanitárias.

O termo clínica médica, usado na minuta anteriormente submetida à Dicol, não está previsto na RDC nº 50/2002 e na Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017 (altera o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES), no que se refere à metodologia de cadastramento e atualização cadastral, no quesito Tipo de Estabelecimentos de Saúde, o que motivou a alteração.

Destaca-se que uma das atividades características dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), como os consultórios, é a prestação de atendimento de apoio ao diagnóstico e terapia. Nessa esteira, em sendo os consultórios isolados estabelecimentos de saúde e havendo profissional habilitado para a realização do EAC e a infraestrutura exigida nesta proposta, poderão ser licenciados como Serviço Tipo I.

No mesmo sentido, a minuta de Resolução ora apresentada prevê que as farmácias sejam classificadas como Serviço Tipo I quanto à realização de atividade de EAC, como componente das ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Trata-se, portanto, de uma ampliação do rol dos serviços prestados pelas farmácias previstos na RDC nº 44/2009, tanto que o registro dos resultados deverá ser feito na Declaração do Serviço Farmacêutico, à semelhança do já estabelecido na RDC nº 377/2020 para os "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias. Nesse sentido, a minuta ora proposta prevê alterações pontuais na RDC nº 44/2009, em linha com o disposto no posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa (NOTA n. 00037/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU), conforme trecho transcrito abaixo, a fim de diferenciar os serviços prestados no âmbito da farmácia daqueles executados pelos laboratórios, atendendo, também, desta forma os termos da Lei nº 5.991/1973:

Noutro giro, como apontado na reunião supramencionada, entende-se que, caso a área técnica entenda pertinente, a discussão e aprofundamento do tema referente a realização de outras atividades pelas farmácias e drogarias deve ocorrer em sede do processo regulatório pertinente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, e não da revisão da RDC nº 302/05, uma vez que não se trata do local adequado pelas implicações jurídicas já apontadas no parecer.

Neste novo modelo, a realização de EAC em consultórios e farmácias é um serviço de triagem prestado no âmbito da assistência à saúde, como apoio ao diagnóstico. Reforça essa natureza o fato de que o Serviço Tipo I deve ser executado exclusivamente por profissional legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe Profissional.

Ressalta-se que, além de estabelecer os requisitos técnicos para os exames a serem realizados no Serviço tipo I, a proposta aqui apresentada proíbe os consultórios e farmácias no âmbito do Serviço tipo I de coletar material biológico por punção venosa, realizar uroanálise e armazenar e transportar material biológico, assim como receber ou encaminhar material biológico para a realização de EAC para outros estabelecimentos, haja vista que todas as etapas devem ser realizadas *in loco* com emissão do resultado na sequência. Também é proibido o uso de método próprio, ou seja, todos os produtos de diagnóstico *in vitro* devem ser registrados na Anvisa e seu uso deve seguir as instruções do fabricante.

O consultório isolado é autorizado a coletar e realizar o envio de material biológico para o Laboratório de Anatomia Patológica, de acordo com a Resolução RDC nº 504, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

Ressalta-se, também, que o Serviço Tipo I não pode terceirizar nenhuma atividade do EAC, e também não está autorizado a realizar Serviço Itinerante ou domiciliar de EAC, já que a execução do EAC é indissociável da presença do profissional legalmente habilitado e do atendimento individual no âmbito da atenção à saúde.

Portanto, os próprios requisitos técnicos, por si só, já distinguem o Serviço Tipo I do laboratório clínico que, nos termos desta proposta, é o Serviço Tipo III e, como tal, pode realizar todos os exames, utilizar metodologia própria (*in house*), armazenar e transportar material biológico e terceirizar as etapas do EAC. Além disso, pode realizar EAC fora do ambiente do Serviço e não há obrigatoriedade de o exame ser realizado por profissional legalmente habilitado.

Portanto, enquanto o Serviço Tipo I representa uma ampliação do rol dos serviços prestados na farmácia e nos consultórios, o Serviço Tipo III - laboratório - tem como atividade principal a realização de EAC.

Fazendo um recorte específico para a regulamentação de realização de EAC em farmácias, destaca-se que a revisão regulatória, no âmbito do pedido de vista, procurou se adequar ao disposto no Parecer emitido pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI 1934322), que, à luz da minuta anterior,

mereceu ressalvas de ordem jurídica, quanto à instalação das Unidades Laboratoriais Simplificadas nas farmácias.

A minuta agora apresentada distingue o Serviço Tipo I, relacionado ao exercício profissional no contexto da atenção à saúde, ampliando o rol dos exames para avaliação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, já previstos na RDC nº 44/2009, que podem ser realizados na farmácia, do Serviço Tipo III, em que são classificados os Laboratórios Clínicos e Laboratórios de Anatomia Patológica.

Portanto, o que se propõe não é a realização de análise laboratorial nas farmácias, estando tal atividade restrita ao serviço tipo III. Por outro lado, às farmácias é permitida a realização de testes de triagem, como forma de apoio ao diagnóstico, ou de rastreamento, em linha com as disposições da Lei nº 13.021/2014 e com os preceitos da RDC nº 44/2009. Dessa forma, trata-se de uma ampliação do escopo dos exames permitidos em relação ao disposto na RDC nº 44/2009, mantendo-se a realização de exames laboratoriais restrita aos laboratórios clínicos (serviço tipo III).

Nesse aspecto, a presente proposta vai ao encontro do PARECER nº 65/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (0994392) expedido no âmbito do processo regulatório SEI 25351.910697/2020-21, que teve por objeto a análise, formal e material, da proposta de instrumento normativo que visava a autorizar, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e suspensão dos efeitos do § 2º do Art. 69 e do Art. 70 da Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Ademais, caso a farmácia queira manter Laboratório Clínico, este deverá atender a todos os requisitos preconizados para o Serviço Tipo III.

Nessa baila, a presente proposta também regulamenta o disposto no § 2º do Art. 18 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, ao estabelecer os requisitos para o Serviço Tipo III.

Importante deixar claro que os testes conduzidos fora do ambiente de um laboratório clínico não se confundem com os exames laboratoriais tradicionais feitos dentro do laboratório. Tanto o é, que a minuta ora proposta estabelece que o EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, como apoio ao diagnóstico, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021/2014, vejamos:

Art. 13. O EAC realizado pela farmácia autorizada como Serviço Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vistas a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e suas atualizações.

§ 1º O resultado do EAC realizado pela farmácia deve subsidiar as informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado.

§ 2º O registro do resultado do EAC realizado na farmácia deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

Frisa-se que ficam mantidas as condições já estabelecidas na RDC nº 44/2009 para a execução de exames de análises clínicas, mantendo-se a determinação de que devem ter como finalidade a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico. Nesses termos, ressalta-se que, na Declaração de Serviço Farmacêutico, deverá constar a frase de alerta "ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA".

Em suma, o que se pretende para o Serviço Tipo I é a ampliação do rol dos exames que já são realizados nesses estabelecimentos. É importante distinguir que os exames a serem executados no âmbito das farmácias não se tratam de exames laboratoriais, os quais permanecem restritos aos Serviços Tipo III. Este último sim corresponde aos Laboratórios Clínicos e de Anatomia Patológica, que podem realizar todos os tipos de exames, realizar processamento da amostra (centrifugação e outras etapas), preparar reagentes, utilizar metodologia própria (in house), armazenar e transportar material biológico, terceirizar as etapas do EAC, realizar serviço domiciliar e itinerante e que requerem profissional treinado e não profissional legalmente habilitado para a execução do EAC no âmbito da assistência à saúde.

Serviço tipo II

Por sua vez, o Serviço Tipo II refere-se à classificação dada aos serviços de saúde habilitados a realizar todas as etapas da fase pré-analítica (coleta, armazenamento, acondicionamento, processamento e transporte de material biológico) para execução do EAC no Serviço tipo III.

Este serviço pode executar exames presenciais e aqueles permitidos para o Serviço Tipo I, desde que atendidos os requisitos técnicos e de infraestrutura estabelecidos na nova minuta de Resolução proposta. No âmbito do contrato de supervisão com um laboratório clínico (Serviço Tipo III), está autorizado a realizar EAC que requeira o uso de instrumento para leitura, interpretação e visualização remota dos resultados do EAC, de desde que mantidas as demais condições para uso de instrumento estabelecidas para o Serviço Tipo I.

A nova proposta permite ao Serviço Tipo II a realização de alguns exames, assim como na proposta de minuta levada à Dicol pela então Diretora Cristiane Jourdan, e prevê o vínculo entre o Posto de Coleta e o Laboratório Clínico, porém, não obriga que tal vínculo seja por meio de relação matriz e filial, conforme condições estabelecidas no Capítulo referente à Contratualização.

Cabe citar que a RDC nº 302/2005 não estabelece qualquer tipo de hierarquia entre o Laboratório Clínico e o Posto de Coleta, ou seja, não restringe a relação de vinculação entre esses serviços. Portanto, a RDC nº 302/2005 não estabelece a natureza do vínculo entre o Posto de Coleta e o Laboratório, ou seja, atualmente, há situação em que eles são vinculados contratualmente e situação em que se estabelecem como matriz e filial. Tal questão consta, inclusive, do documento de Perguntas e Respostas da Consulta Pública nº 912/2019 (item 22), onde é afirmado que a Anvisa nunca exigiu uma relação matriz/filial entre o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial.^[48]

Nessa baila, reitero que a vedação do tipo de vínculo entre o Posto de Coleta e o Laboratório Clínico seria uma inovação que poderia causar impacto nesse mercado já estabelecido, uma vez que não consta no processo regulatório mapeamento do cenário atual, isto é, como se dá a relação entre esses dois entes, em que proporção e o volume de serviços prestados em cada um desses arranjos.

Assim, em coerência com o que é permitido hoje pela RDC nº 302/2005; que não é intenção da Anvisa intervir nas relações econômicas estabelecidas sob o risco de impactar no acesso da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; que não há evidência técnico-sanitária para se restringir o tipo de vínculo entre o Serviço Tipo II e o Serviço Tipo III; que os requisitos técnico-sanitários da norma devem ser cumpridos igualmente pela filial ou contratado; que o tipo de vínculo não é aspecto sanitário; que a restrição do vínculo poderia gerar o fechamento de estabelecimentos e destruturação da rede de serviços de EAC prestados tanto no âmbito público como privado; que, quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC caberá ao Serviço Tipo III a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC; que, pela dinâmica do mercado, um Posto de Coleta não "sobrevive" sem um Laboratório Clínico; considerando as diferentes realidades do território nacional no que se refere à oferta e qualidade dos serviços de EAC; considerando que a RDC nº 63/2011 já prevê a contratualização nos serviços de saúde; que o contrato deve estabelecer as responsabilidades entre as partes; que a RDC nº 302/2005 foi publicada há 17(dezessete) anos, tendo as formas de contratualização avançado juntamente com os recursos tecnológicos para rastreabilidade, controle e gerenciamento da qualidade dos serviços; considerou-se que não há justificativa para a restrição do tipo de vinculação, considerando o potencial impacto no mercado e no acesso da população aos Serviços de EAC e observando-se as demais legislações vigentes da Anvisa e os ditames constitucionais de liberdade de iniciativa e de livre concorrência (Lei nº 12.529, de 30 de novembro de 2011).

Reitera-se que não se identificou no processo regulatório nenhuma evidência que associe o tipo de vínculo (se contratual ou social) ao aumento do risco sanitário, de modo que, do ponto de vista técnico-sanitário, não há embasamento para justificar a vedação da relação contratual, que, inclusive, é prevista para os serviços de saúde na RDC nº 63/2011:

Art. 11. Os serviços e atividades terceirizadas pelos estabelecimentos de saúde devem possuir contrato de prestação de serviços.

§ 1º Os serviços e atividades terceirizados devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente, quando couber.

§ 2º A licença de funcionamento dos serviços e atividades terceirizados deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde, quando couber.

Destaca-se que a contratualização é uma realidade na dinâmica de funcionamento dos serviços de saúde, sendo que hoje vários hospitais, públicos e privados, terceirizam a prestação de diversos serviços, inclusive de alta complexidade (serviços de diálise, por exemplo).

Considerando esta realidade, está sendo proposto na nova minuta um capítulo específico para dispor sobre Contratualização, prevendo a definição clara das responsabilidades, a qualificação do contratado pelo contratante e a verificação da conformidade das atividades contratadas. Ademais, a proposta estabelece que qualquer atividade terceirizada, cujo escopo esteja sujeito à execução das atividades relacionadas aos EAC, deve ser claramente definida, acordada e controlada, a fim de evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto ou serviço de qualidade insatisfatória.

Ademais, está previsto na minuta que, no âmbito da contratualização, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.

De acordo com a proposta de minuta aqui apresentada, classifica-se como Serviço Tipo II o Posto de Coleta. Essa estrutura já está prevista na RDC nº 302/2005 e foi mantida na proposta de minuta levada à Dicol pela relatora Cristiane Jourdan. Na proposta apresentada naquela ocasião, havia a previsão de que "O Posto de Coleta e a Unidade Itinerante são obrigatoriamente pertencentes socialmente a um Laboratório Clínico e podem efetuar os exames a que esta resolução se destina" sem, no entanto, especificar claramente quais exames e a infraestrutura para sua realização.

Na nova proposta, além de estarem definidos os requisitos técnicos dos EAC que poderão ser realizados pelo Posto de Coleta, estão definidos, também, os requisitos mínimos de infraestrutura e a permissão para realização de coleta e realização dos exames fora do ambiente do estabelecimento, em serviço itinerante e serviço domiciliar.

Ademais, está prevista a possibilidade de transcrição do laudo laboratorial pelo Posto de Coleta, procedimento este não proibido pela RDC nº 302/2005, desde que seja garantida a rastreabilidade da informação referente ao Laboratório executor da fase analítica de forma ostensiva no laudo.

Rememora-se que, no âmbito da Diretoria, na minuta final ficou estabelecida a condição de vinculação já estabelecida na RDC nº 302/2005 de que o Posto de Coleta deve estar vinculado a **apenas** um laboratório clínico (item 5.1.6 do Anexo da RDC nº 302/2005).

Assim, tem-se que esta vinculação unitária, somada à exigência de que a contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC fica condicionada à anuência do laboratório clínico (Serviço Tipo III) em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte e aos requisitos de infraestrutura, organização, gestão da qualidade e operacionais estabelecidos para estes serviços, instituir-se-á um arcabouço regulatório robusto quanto às condições técnico-sanitárias para funcionamento dos Postos de Coleta, de forma clara e evitando interpretações diversas quanto à natureza do vínculo e condições para sua instalação.

Dessa forma, o Serviço Tipo II diferencia-se do Serviço Tipo I ao poder realizar coleta por punção venosa para envio da amostra ao Laboratório Clínico que realizará a fase analítica, poder realizar os EAC para os quais tem permissão e coleta fora do ambiente do Serviço. Além disso, diferencia-se em relação à infraestrutura e pelo profissional que poderá realizar o exame, que deverá ser capacitado e treinado, mas não precisará ser profissional legalmente habilitado, haja vista que o Posto de Coleta presta serviço laboratorial e a realização de exame não está associada a outro serviço de atenção à saúde, como no caso das farmácias e consultórios. Entretanto, o Posto de Coleta deverá ter como Responsável Técnico profissional legalmente habilitado.

Gestão da Qualidade

Outro importante aspecto da minuta diz respeito aos requisitos técnico-sanitários estabelecidos a fim de garantir a qualidade do serviço prestado.

Na minuta em pauta, foram mantidos os valores e avanços já incorporados pela proposta sob vista, com relação aos requisitos de qualidade, entre outros aspectos, com aprimoramentos advindos da análise do robusto conjunto de contribuições recebidas ao longo do processo de vista.

A minuta proposta apresenta Capítulos específicos para tratar da Gestão da Qualidade e da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ). Ressalto que todos os serviços que executam EAC e a Central de Distribuição devem implementar um Programa de Garantia da Qualidade (PGQ). Ainda, os serviços que executam EAC devem assegurar a confiabilidade dos exames por meio da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).

Sobre esse aspecto, destaco que os sistemas de gestão da qualidade estão sendo amplamente implantados em todos os laboratórios nacionais, o que se configura de extrema importância para o setor saúde, resultando em mudanças significativas nos processos de gestão internos e nos serviços prestados. Trata-se de uma poderosa ferramenta capaz de criar condições mais favoráveis para os diversos processos, evidenciando-se, também, a preocupação com a melhoria contínua. Destaco, ainda, que estão suficientemente estabelecidos os critérios de qualidade a serem seguidos pelo Serviço Tipo I, que são os mesmos para os Serviços Tipo II e Tipo III guardadas as devidas particularidades, proporcionais às atividades que realizam.

Outro aspecto importante no que se refere aos EAC é o laudo, documento elaborado por uma instituição laboratorial, assinado por um especialista, que descreve as características e os resultados de um exame, visando a maior qualidade no conteúdo e informações importantes sobre a saúde ou doença de um indivíduo.

A emissão do laudo é a última etapa do ciclo analítico, que apresenta, de forma sintética, os esforços de uma equipe especializada, com recursos diversos, alta tecnologia, qualidade e conectividade, utilizados para contribuir para a informação segura, agilidade na liberação dos resultados, melhora dos desfechos clínicos e minimização de riscos para o paciente/cliente.

A emissão destes documentos é uma das principais atividades dos laboratórios clínicos, sendo o laudo laboratorial o documento que evidencia as análises clínicas. No âmbito da presente proposta, considerando-se a nítida diferenciação entre os EAC realizados pelos serviços tipo I, tipo II e tipo III, destaco que, no caso das farmácias, os resultados dos EAC são emitidos por meio da Declaração de Serviço Farmacêutico e não por meio de laudos.

Para o Serviço Tipo II, pode ser realizada a transcrição do laudo emitido pelo Serviço Tipo III, desde que garantida, de forma ostensiva, a identificação e rastreabilidade do serviço responsável pela etapa analítica, a fim de expor o laboratório clínico, que é responsável pela qualificação do Serviço Tipo II a ele vinculado.

Contratualização

Conforme já apontado, outro aspecto incorporado na minuta ora em deliberação refere-se ao estabelecimento de requisitos referentes à contratualização de atividades relacionadas à realização dos EAC. Uma das preocupações trazidas no processo, tanto pelo setor regulado, quanto pelas Vigilâncias Sanitárias, foi a fragilidade atual dos contratos, principalmente em relação à realização das atividades pré-analíticas, como coleta, transporte e armazenagem, uma vez que, conforme apontado anteriormente neste Voto, há evidências de que os principais problemas identificados nas atividades de EAC ocorrem na etapa pré-analítica.

Assim, de acordo com o texto proposto, qualquer contratualização das atividades relacionadas aos EAC deve ser claramente definida, acordada e controlada, a fim de evitar interpretações errôneas que possam resultar em um produto ou serviço de qualidade insatisfatória. O Contrato deve prever a realização de auditoria, pelo contratante, em estabelecimentos do contratado, com vistas à verificação do cumprimento do disposto na Resolução.

Portanto, com os dispositivos incluídos no texto, espera-se maior previsibilidade e clareza nos contratos, principalmente em relação às verificações pelas Visas, além de maior segurança sanitária pela definição de critérios a serem contemplados nos contratos.

Ademais, importa ressaltar que a proposta apresentada traz o Laboratório (serviço tipo III) como indutor da política de qualidade relacionada aos EAC. Nesse sentido, a seção que trata da contratualização das atividades relacionadas aos EAC define que os contratos devem contemplar o estabelecimento das responsabilidades entre as Partes referentes à realização de processo de qualificação para garantir a capacidade operacional necessária à realização dos exames.

A proposta ainda dispõe que, quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, caberá ao Serviço Tipo III (laboratório clínico) a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte, a fim de garantir a capacidade operacional

necessária do serviço vinculado. Portanto, os laboratórios clínicos serão os responsáveis por qualificar as atividades contratadas, devendo figurar como contratante.

Central de Distribuição

No que se refere à Central de Distribuição (CD), destaco que, nesta nova proposta de minuta, foram regulamentadas as atividades da Central de Distribuição, quais sejam: a realização das atividades relacionadas ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico. A CD se refere a uma estrutura de apoio aos Serviços, que não realiza nenhuma etapa analítica, e que requer um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico. As atividades realizadas pela CD deverão estar devidamente regularizadas junto às Visas.

É proibido à Central de Distribuição a realização de atividade que não esteja associada ao armazenamento, acondicionamento e transporte de material biológico.

Resalta-se que, nesta nova proposta, foi excluída a Seção I do Capítulo VII da minuta de Resolução apresentada à Dicol (1952470), que tratava dos *Laboratórios que realizam exames microbiológicos*, incluída após a Audiência Pública ocorrida em 31 de maio de 2022 e que estaria fora da abrangência desta proposta de Resolução.

No entanto, foi mantido o parágrafo que direciona para as diretrizes técnicas básicas para realização de ensaios de microbiologia:

Art. 139. O serviço que executa EAC microbiológico deve seguir a portaria do Ministério da Saúde Nº 64, de 11 de dezembro de 2018 e as culturas de referência listadas nos documentos do BrCAST, que é a versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST / versão BrCAST) para controle interno da qualidade e validação de novos lotes de insumos para testes de sensibilidade.

Destaca-se que a GGTES reconhece o esforço dos envolvidos na construção desta Seção e sua importância, de modo que pretende-se publicá-la no formato de Guia, de acordo com o rito regulatório apropriado.

Quanto à aplicabilidade da minuta aos Laboratórios de Anatomia Patológica, conforme bastante discutido ao longo do pedido de vista, espera-se que esta proposta de Resolução dê as diretrizes gerais para o seu funcionamento e que aspectos específicos deste setor sejam tratados em instrumento regulatório próprio, conforme já havia sinalizado a Diretora Cristiane Jourdan em seu Voto (1955099).

Nesse sentido, destaco que também trouxe hoje à deliberação a proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos Laboratórios de Anatomia Patológica (processo SEI 25351.908311/2023-64). Assim, reforço a orientação para que a GGTES dê andamento às tratativas junto aos setores afetos ao tema, a fim de que a proposta regulatória seja construída com a brevidade necessária e a devida participação social.

Disposições transitórias e finais

A Seção das Disposições Finais da minuta estabelece que os serviços que efetuem as atividades tratadas nesta norma têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação aos termos da Resolução, contados a partir da data da sua vigência. Ademais, os itens relativos à infraestrutura física do Serviço que executa EAC devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas, ou adequações de estabelecimentos anteriormente não destinados a serviços de saúde ou que tiveram alteração no uso de um ou mais de seus ambientes.

Esta Seção também dispõe sobre alterações na RDC nº 44/2009. Dessa forma, para o atendimento à necessidade de ampliação dos EAC a serem oferecidos em farmácias, no âmbito da assistência farmacêutica, conforme evidenciado nos processos de revisão da RDC nº 44/2009 e da RDC nº 302/2005, conforme citado anteriormente, foram realizadas alterações pontuais no texto de alguns artigos do Capítulo VI, "DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS" da RDC nº 44/2009.

A expressão "aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico" do §2º do Art. 61 da RDC nº 44/2009 foi alterada, na minuta de revisão da RDC nº 302/2005. O objetivo dessa alteração é melhor esclarecer que os EAC a serem realizados em farmácias não se restringem a exames bioquímicos propriamente ditos, mas aos diversos exames que cumprem com os requisitos previstos para os Serviços do tipo I, que não estão restritos à detecção e quantificação de substâncias orgânicas ou inorgânicas na amostra biológica, ou à metodologia dos testes.

Ademais, a revogação do §2º do Art. 69 foi necessária, pois a RDC 44/2009 limita a aferição de um único parâmetro bioquímico, a glicemia, o que vai de encontro às atuais necessidades de ampliação dos EAC a serem realizados no Serviço Tipo I localizado em farmácias e drogarias.

Da mesma forma, a revogação do Art. 70 da RDC 44/2009 foi necessária para atender à necessidade de ampliação dos exames a serem realizados pelo Serviço Tipo I localizado em farmácias e drogarias. Tal necessidade já havia sido identificada durante a elaboração da minuta de norma apresentada na CP 911/2020, conforme relatado no documento Justificativa para abertura da Consulta Pública 911/2020 (SEI 0987065).

Em decorrência da necessidade de ampliação dos EAC a serem realizados em farmácias e drogarias, no âmbito da assistência farmacêutica, e com o estabelecimento dos Serviços que executam EAC (tipo I, II e III), foi proposta alteração no Art. 72. O novo texto não imputa responsabilidades ou obrigações às farmácias além das já previstas na Resolução RDC nº 44/2009.

Por fim, com a ampliação dos exames de EAC autorizados a serem realizados nas farmácias (Serviço tipo I), foi necessário atualizar a previsão das informações constantes na Declaração de Serviços Farmacêuticos. Por isso, foi proposta nova redação à letra c, do inciso I do Art. 81 e na frase de alerta da Declaração de Serviços Farmacêuticos.

Portanto, nos termos da NOTA TÉCNICA nº 1/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2242024), a ampliação dos serviços farmacêuticos nas farmácias, especialmente a realização de Exames de Análises Clínicas de apoio ao diagnóstico, além daqueles hoje estabelecidos na RDC nº 44/2009, foi um aspecto abordado nas Consultas Públicas CP nº 911/2020 e CP nº 912/2020. Assim, a minuta de norma ora apresentada traz artigos com o objetivo de fazer alterações pontuais na RDC nº 44/2009. Destaca-se que tais alterações estão centradas neste aspecto abordado nas referidas Consultas Públicas (ampliação do rol dos exames para avaliação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos que podem ser realizados na farmácia).

Faz-se importante pontuar, também, que a minuta proposta não está revogando a RDC nº 377/2020, que tem vigência temporária, para que os serviços que já realizam os "testes rápidos" para a COVID-19 com respaldo na referida RDC não sejam impactados.

2.9. Ministério da Saúde

Os laboratórios de saúde pública têm como função básica promover atividades voltadas à vigilância epidemiológica e sanitária de uma população. Suas principais ações estão fundamentadas em critérios epidemiológicos, tanto no campo da análise clínica quanto na resolução de problemas de saúde pública.

No cumprimento de suas funções, o laboratório de saúde pública atende à demanda analítica de produtos afetos à vigilância sanitária como alimentos, medicamentos e saneantes domissanitários. Além disso, realiza diagnósticos clínicos e epidemiológicos a partir de amostras oriundas de pacientes suspeitos de doenças de interesse sanitário.

A Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental, que compõem o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), fazem parte do Sistema Único de Saúde (SUS). O Ministério da Saúde, por meio da Coordenação Geral de Laboratório de Saúde Pública (CGLAB), é responsável por assessorar e cooperar tecnicamente, junto aos estados e o Distrito Federal, na implementação da Rede Nacional de Laboratórios, em articulação com as demais unidades competentes, além de ajudar a promover o processo de educação permanente e de capacitação dos profissionais de vigilância em saúde.

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) é o conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica.

As sub-redes do SISLAB são estruturadas observando suas especificidades, de acordo com a seguinte classificação de unidades laboratoriais, definidas na Portaria GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004:

- I - Centros Colaboradores - CC;
- II - Laboratórios de Referência Nacional – LRN;
- III - Laboratórios de Referência Regional – LRR;
- IV - Laboratórios de Referência Estadual – LRE;
- V - Laboratórios de Referência Municipal – LRM;
- VI - Laboratórios Locais – LL; e
- VII - Laboratórios de Fronteira - LF.

A estrutura pública de laboratórios do Brasil tem papel essencial para o Sistema Único de Saúde. No âmbito do Ministério da Saúde, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) tem apoiado a Anvisa nas discussões que envolvem a revisão da RDC nº 302/2005.

No contexto pandêmico, o Ministério da Saúde, por meio do Plano Nacional de expansão da testagem para Covid-19 / PNE-Teste[49], alertou que, com a circulação de novas variantes de preocupação (VOC), em especial da Ômicron, que possui maior potencial de transmissibilidade da infecção, a procura por diagnóstico laboratorial para Covid-19 aumentou de forma exponencial desde o início de janeiro de 2022, em especial por testes rápidos de antígeno na rede assistencial de saúde, tanto no SUS, como também na saúde suplementar e privada, gerando filas de usuários à procura de testagem e sobrecarga dos serviços. Nesse cenário, o Ministério reforçou que a inclusão do autoteste é uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia da Covid-19, pois permite a identificação precoce e o isolamento de pessoas infectadas com o vírus SARS-CoV2 que estão assintomáticas, pré-sintomáticas ou apenas com sintomas leves, que podem estar transmitindo vírus sem saber.

No âmbito da atenção e vigilância à saúde, o teste rápido deve ser compreendido como parte da estratégia de triagem, que diante de um resultado positivo, irá requerer ações individuais e coletivas, as quais precisam ser bem orientadas para que o uso do referido teste tenha resultados efetivos. Assim, a disponibilização de testes rápidos na rede de drogarias e farmácias é uma ferramenta importante para expandir a testagem de apoio ao diagnóstico em todos os municípios do Brasil.

De acordo com o Boletim Epidemiológico Especial: COVID-19 do Ministério da Saúde, referente à semana epidemiológica 51 (18/12 a 24/12), de 1º de fevereiro de 2020 a 24 de dezembro de 2022, foi registrada a realização de 36.998.496 exames para Covid-19 no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) (<https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-145-boletim-coe-coronavirus/view>), ressaltando a importância da rede pública de laboratórios ao país.

A pandemia trouxe, ainda, como legado, o reconhecimento da importância da rede de laboratórios de saúde pública. O diagnóstico laboratorial e a vigilância genômica no contexto da COVID-19 têm sido indispensáveis para orientar estratégias de atenção à saúde, de isolamento de pessoas infectadas pelo vírus SARS-CoV-2, de biossegurança e de vigilância.

Quando surgiu a primeira variante do Coronavírus, o Ministério da Saúde montou uma Rede de Vigilância Genômica nos LACENS, que também tem desempenhado papel fundamental no contexto da pandemia.

Dado o exposto, destaco que, após a concessão do pedido de vista, o Ministério da Saúde também teve ampla participação nesse processo regulatório, enviando contribuições cujo histórico pode ser verificado nos documentos abaixo relacionados:

- Ofício nº 1462/2022/SVS/MS – MS (2076920);
- E-mail MS – MS (2126743);
- Ofício nº 912/2022/CGIST/DCCI/SVS/MS (2174538);
- Nota Técnica nº 115/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS (2196612); e
- Ofício nº 1951/2022/SVS/MS (2196606).

Em termos de políticas públicas, o Ministério da Saúde (MS) questionou o posicionamento da Anvisa acerca da obrigatoriedade de identificação dos pacientes, considerando a responsabilidade em assegurar o direito de acesso à saúde para todas as populações. Registram que algumas populações (exemplo: pessoas em situação de rua e recém-nascidos de pais desconhecidos), por não possuírem documentação civil, são impedidas de inclusão e acompanhamento nas redes de atenção à saúde. Isso porque o texto de minuta de RDC até então proposto apresentava a exigência de documentação com foto para todos os pacientes.

O MS expôs, ainda, que o acolhimento dos usuários do SUS com infecções pelo HIV, sífilis e hepatites virais ocorre em mais de 40 mil serviços de saúde, que contam com atendimento de equipes multiprofissionais compostas por profissionais de nível superior e técnico.

Reforçaram que, diante do exposto, conforme apresentado em reunião técnica realizada no dia 06/12/2022 (2183084) entre a ANVISA e o Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI), alguns trechos da minuta apresentada requeriam melhor elucidação ou aprimoramento, visando a manutenção das ações realizadas pelo Ministério da Saúde (2150710).

As respectivas alterações na Minuta foram realizadas, conforme detalhado na Nota Técnica nº 30/2022/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2199465).

Destaca-se que a DIRE3 e a GGTES realizaram reunião em 06/12/2022 com integrantes do Ministério da Saúde, representados pelo DCCI, para apresentação e discussão da minuta elaborada no âmbito do pedido de vista. Na ocasião, os representantes do Ministério da Saúde também puderam apresentar a forma como estão estruturados alguns dos serviços de EAC no âmbito do SUS. O DCCI também apresentou contribuições ao texto da minuta por meio do OFÍCIO Nº 912/2022/CGIST/DCCI/SVS/MS (SEI 2174538).

Conforme extrai-se das contribuições enviadas pela Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DCCI)[50] do Ministério da Saúde, os testes *point of care*, como comumente se denominam os testes conduzidos próximo ao local de cuidado ao paciente, são importantes ferramentas para a ampliação do acesso ao diagnóstico e monitoramento de infecção pelo HIV, sífilis, Hepatite B e hepatite C no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). No âmbito das Políticas Públicas para para estes agravos, as unidades de saúde ofertam testes rápidos imunocromatográficos. Em caso de resultado reagente, realizam a coleta de amostras para exames complementares que podem ser analisadas em equipamentos no próprio serviço, e/ou em outros serviços, bem como, encaminhadas a laboratórios clínicos para análise utilizando equipamentos automatizados. Tal dinâmica visa otimizar ao máximo a visita do usuário ao serviço de saúde e de forma que tanto o diagnóstico quanto o início do tratamento sejam realizados no menor tempo possível.

A capilarização da prestação de serviços relacionados aos EAC nas unidades do Sistema Único de Saúde é essencial para garantir o acesso da população de forma efetiva a estes serviços. Dados apresentados pelo Ministério da Saúde dão a dimensão da extensão e capilaridade do serviço. Segundo informado, o acolhimento dos usuários do SUS com infecções pelo HIV, sífilis e hepatites virais ocorre em mais de 40 mil serviços de saúde.

As discussões ocorridas com o DCCI nesta fase do processos nos permitiram ter uma melhor compressão da dinâmica de prestação dos serviços de EAC no âmbito do SUS e dos fluxos e procedimentos adotados para coleta e distribuição das amostras biológicas entre as unidades de saúde e os laboratórios clínicos, de modo que a minuta que ora proponho incorpora importantes dispositivos que acomodam as particularidades deste sistema, mantendo os requisitos técnico-sanitários necessários à qualidade do serviço prestado.

Em síntese, passo a discorrer sobre os principais aspectos da minuta que contemplam as particularidades expostas pelo Ministério da Saúde em suas contribuições. Destaco que as solicitações foram integralmente incorporadas na minuta que trago à deliberação, conforme abaixo:

- **Manutenção do Art. 5º na Abrangência:**

Art. 5º No âmbito de políticas públicas de promoção e proteção da saúde e prevenção e controle de doenças, o EAC poderá ser executado nos ambientes definidos pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde estaduais, municipais ou do Distrito Federal, desde que assegurado o cumprimento dos demais requisitos desta Resolução, observadas as especificidades aplicáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS).

- **Inclusão do Art. 87:**

Art. 87. O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, em seus protocolos e campanhas, podem utilizar a prestação de serviços por profissionais que sejam capacitados para a realização de coletas e exames, responsabilizando-se pelos treinamentos e capacitações necessários para que a execução das atividades relacionadas aos EAC ocorra em conformidade com esta Resolução.

- **Alteração do Art. 100 com inclusão do Parágrafo único:**

Art. 100. O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- I - número de registro de identificação do paciente;
- II - nome completo do paciente;
- III - nome social, quando aplicável;
- IV - data de nascimento;
- V - sexo biológico;
- VI - nome da mãe;
- VII - telefone ou endereço do paciente; e
- VIII - nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou de incapaz.

Parágrafo único. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), na ausência de documento válido com foto, a comprovação da identificação do paciente para o cadastro poderá ser feita conforme estabelecido em normativa vigente do Ministério da Saúde.

- **Inclusão do Parágrafo único no Art. 103:**

Art. 103. O Serviço que executa EAC deve fornecer ao paciente ou ao seu responsável um comprovante de atendimento contendo:

- I - número de registro;
- II - nome do paciente;
- III - data do atendimento;
- IV - data prevista de entrega do laudo;
- V - relação de exames solicitados; e
- VI - dados do contato do serviço que executa o EAC.

Parágrafo único. O comprovante de atendimento poderá ser dispensado nos casos de EAC cuja execução ocorra no ato da coleta, mediante a entrega do laudo ao paciente ou seu responsável.

- **Exclusão do Art. 31 da minuta 2150710:**

Tal artigo exigia que “O serviço que executa EAC localizado em unidade pública de saúde deve ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local”.

- **Exclusão da exigência no laudo do número de registro do serviço que executa EAC no respectivo conselho de classe. Essa exigência foi retirada para Serviços de EAC públicos e privados.**

- **Inclusão do § 3º no Art. 150 da minuta:**

Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico *in vitro* que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa.

§ 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que:

- I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ;
- II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço;
- III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro.

§ 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço.

§ 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico *in vitro* destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição.

§ 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico *in vitro* não contemplados no *caput*, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.

Ressalta-se que foi incluído na minuta dispositivo que obriga a Notificação compulsória nos termos estabelecidos pelo MS:

Art. 127. Os resultados dos EAC que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

Além disso, retornou ao texto o artigo abaixo, que traz um referencial técnico considerado importante:

*Art. 128. O Serviço que realiza teste de sensibilidade aos antimicrobianos e detecção fenotípica de mecanismos de resistência deve seguir a Portaria do Ministério da Saúde nº 64, de 11 de dezembro de 2018, e suas atualizações, e utilizar culturas de referência listadas nos documentos do *Brazilian Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing* (BrCAST).*

2.10. Últimos aprimoramentos normativos

Após a retirada do tema de pauta, por ocasião da ROP 4/2023, realizada no dia 29/3/2023, foram realizados aprimoramentos pontuais na minuta de Resolução, decorrentes, principalmente, de contribuições recebidas de atores afetos aos laboratórios clínicos.

Tais alterações encontram-se descritas e justificadas na Nota Técnica nº 6/2023/SEI/GGTES/DIRE3/ANVISA (2350386) e neste Voto, e, a fim de garantir a devida transparência, as sumário nesta seção.

Como já dito, além das alterações realizadas em decorrência das recomendações da Procuradoria, no âmbito da área técnica foram incorporados ao texto:

- ajustes aos aspectos da Gestão de Controle da Qualidade;
- estabelecimento de previsão para que o Serviço que executa EAC defina e compare seus indicadores de desempenho;
- alterações nas medidas finais e transitórias, a fim de colocar o início da vigência da norma para o dia 01 de agosto de 2023, prazo esse necessário para que esta Agência possa trabalhar em cooperação com as vigilâncias sanitárias para a adequada implementação da Resolução.

No âmbito desta Diretoria, foram, ainda, incorporadas as seguintes alterações:

- aprimoramento para dispor que os postos de coleta devem ter vinculação a apenas um laboratório clínico;
- inclusão de dispositivo de modo a prever que a estrutura operacional mínima, o chamado "rol mínimo", para laboratórios clínicos poderá ser estabelecida em atos normativos específicos;
- inclusão de previsão para que, no ato de licenciamento sanitário do Serviço Tipo II, seja indicado o Serviço Tipo III em que serão realizadas as etapas analíticas e pós-analíticas dos EAC;
- alteração da redação do artigo da contratualização, de forma a deixar explícito que o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas;
- alteração da redação do artigo que trata do CIQ (art. 150).

Minuta GGTES SEI 2327127	Minuta Final DIRE3 SEI 2366857
XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, social ou contratualmente, a um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;	XXIX - Posto de Coleta: serviço vinculado, social ou contratualmente, a apenas um laboratório clínico, que realiza a coleta e armazenamento de amostras biológicas, podendo realizar exames permitidos aos Serviços Tipo I e os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta;
Art. 26. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações.	Art. 26. A infraestrutura física do Serviço Tipo III deve atender aos requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e suas atualizações. Parágrafo único. A estrutura operacional mínima do Serviço Tipo III poderá ser estabelecida em atos normativos específicos.
Art. 28. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC. Parágrafo único. O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço.	Art. 28. O Serviço que executa EAC deve possuir alvará de licenciamento ou equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente, indicando as atividades relacionadas ao EAC. § 1º O EAS que mantiver Serviço Tipo I, Serviço Tipo II ou Serviço Tipo III deve cadastrar as atividades relacionadas ao EAC em seu licenciamento e cumprir com o disposto nesta Resolução para o Tipo de Serviço. § 2º Por ocasião do licenciamento do Serviço Tipo II deve ser informado o nome e o número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) do Serviço tipo III ao qual encontra-se vinculado.
Art. 47. Quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, caberá ao Serviço Tipo III a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte.	Art. 47. A contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, prevista nesta Resolução, fica condicionada à anuência do Serviço Tipo III em realizar o processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra Parte. Parágrafo único. No âmbito da contratualização prevista no caput, no caso de relação entre o Serviço Tipo III e Serviço Tipo II, o Serviço Tipo III deve figurar como contratante, sendo responsável por garantir que sejam implementados processos para assegurar o cumprimento das atividades contratualizadas.
Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa. § 1º. No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico <i>in vitro</i> destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição. § 2º. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.	Art. 150. Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> que não necessitem de instrumento para leitura, interpretação ou visualização do resultado, o CIQ deve ser realizado, no mínimo, a cada troca de lote e a cada remessa. § 1º A frequência de realização do CIQ a cada troca de lote poderá ser reduzida de acordo com critérios tecnicamente estabelecidos e desde que: I - Seja garantido o atendimento ao objetivo do CIQ; II - Seja oferecido, pelo fornecedor, treinamento inicial de implantação dos testes, cuja evidência deve ser mantida no Serviço; III - Estejam disponíveis certificados aprovados pelos programas de certificação lote a lote, que devem ser conduzidos por laboratórios acreditados pela NBR ISO/IEC 17025 ou NBR ISO15189 e contratados pelos detentores de registro. § 2º Nos casos previstos no § 1º deste artigo, os certificados para todos os lotes devem ser disponibilizados ao respectivo Serviço. § 3º No âmbito do SUS, fica permitida a realização do CIQ por laboratório acreditado a cada lote de produto para diagnóstico <i>in vitro</i> destinado ao Ministério da Saúde antes de sua distribuição. § 4º Para os EAC que requeiram produtos para diagnóstico <i>in vitro</i> não contemplados no caput, o CIQ deve ser realizado, minimamente, a cada corrida analítica.
Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC.	Art. 151. A participação em programas de CEQ deve ser individual para cada Serviço que executa EAC e para todos os instrumentos em uso.

Este conjunto de alterações teve o objetivo principal de preservar a qualidade dos exames prestados, reafirmando a centralidade dos laboratórios clínicos na política de qualidade dos Exames de Análises Clínicas, além de contemplar ajustes de redação, trazendo maior clareza ao texto normativo. Ademais, a alteração incorporada ao art. 150 teve como objetivo garantir a viabilidade da realização do EAC sob a ótica da triagem nos serviços tipo I, aliada a ferramentas de gerenciamento de risco sanitário para a garantia da qualidade dos exames.

2.11. Conclusões

É reconhecido que, atualmente, o país não possui problemas sistêmicos relacionados à qualidade dos serviços de diagnóstico. Portanto, ao se avançar no modelo de controle sanitário aplicado aos serviços que executam EAC ao longo deste pedido de vista, optou-se por uma marcha ponderada, de forma a mitigar possíveis impactos negativos no mercado hoje estabelecido no país e que tem dado respostas satisfatórias quanto ao serviço prestado à população brasileira. A resposta da rede laboratorial brasileira durante a pandemia deixou isso cristalino. De outra sorte, durante os últimos anos, também ficou evidente a necessidade urgente de aprimoramento do marco regulatório de forma a abarcar questões diversas, como o avanço tecnológico, a ampliação do acesso por meio da realização de testes de triagem para além das estruturas laboratoriais, os serviços itinerantes, o monitoramento da qualidade dos testes rápidos, entre outros aspectos.

Reitero que o eixo central da proposta aqui apresentada é o laboratório clínico, o qual atua como indutor da política de qualidade dos exames de análises clínicas. Tanto o é que a minuta estabelece que o Serviço Tipo III, quando supervisor do Serviço Tipo I ou do Serviço Tipo II, deve auxiliá-los nas escolhas tecnológicas e no fornecimento do conhecimento técnico para a correta realização dos EAC, sob supervisão. Ademais, quando da contratualização para realização de atividades relacionadas aos EAC, caberá ao Serviço Tipo III a realização de processo de qualificação das etapas da cadeia de EAC atribuída à outra parte, a fim de garantir a capacidade operacional necessária do serviço vinculado.

Portanto, resta claro que a “coluna vertebral” das atividades relacionadas aos EAC permanece sendo os laboratórios clínicos, exatamente como deve ser. E é com base nessa premissa que toda a norma foi estruturada e que a ampliação da disponibilização dos testes de triagem foi viabilizada, mantendo-se os aspectos de qualidade e segurança sanitária.

A evolução do setor de diagnósticos, assim como dos produtos e instrumentos para diagnóstico, é notória e a obsolescência da RDC nº 302/2005 frente à realidade tecnológica já era apontada desde a abertura do processo regulatório em 2017. Portanto, a construção regulatória que culminou na minuta que ora apresento levou em consideração a necessidade constante de introduzir conceitos e procedimentos decorrentes de novas descobertas e avanços tecnológicos, fatores determinantes para a modernização das ações laboratoriais, mantendo-se os cuidados sanitários imprescindíveis à qualidade e segurança dos exames de análises clínicas, de forma alinhada, ainda, a princípios constitucionais que amparam a atividade econômica e a inovação do País.

De forma sintética, as discussões que permeiam a revisão da RDC nº 302/2005 podem ser dadas em dois grandes eixos:

- Modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos técnico-sanitários relacionados à execução dos exames de análises clínicas; e
- Expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além destas estruturas.

Desde o ano de 2017, os documentos acostados ao processo regulatório evidenciam a utilização de diversos tipos de ferramentas para participação social, contemplando diálogo setorial, consulta dirigida, consulta pública, audiência pública, reuniões com instituições públicas e privadas, Ministério da Saúde, Vigilâncias Sanitárias, Instituições Laboratoriais, fornecedores, áreas internas desta Anvisa, incluindo a Procuradoria, entre outras, das quais destacam-se:

- Consulta Dirigida realizada no período de 17/06 a 16/07/2019 sobre itens específicos da RDC nº 302/2005, direcionada a profissionais de saúde, vigilâncias sanitárias, assim como, usuários do serviço, com o objetivo de captar e validar informações para direcionar os esforços na revisão da norma para fortalecer as ações de vigilância sanitária (SEI 0700111, 0685109);
- Diálogo Setorial em agosto de 2019, sobre a utilização dos testes laboratoriais remotos (TRL), com o objetivo de captar informações sobre sua utilização em serviços de saúde e orientar a discussão sobre o aprimoramento do marco regulatório (SEI 0685129), com participação de representantes de várias instituições dos setores público e privado, como o Conselho Federal de Biologia (CFBio), Conselhos Federal e Regionais de Farmácia (CFF e CRF), Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), Sociedade Brasileira de Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias (SBFFC), Prefeituras municipais, empresas importadoras de produtos para saúde, dentre outras (SEI 0685129);
- Consulta Dirigida, realizada em setembro de 2019, para mapeamento das normativas complementares das vigilâncias sanitárias de Estados, Municípios e Distrito federal (SEI 0929004);
- Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020 (SEI 1139777), com 90 dias para contribuições, referente ao texto da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT);
- Diálogo Setorial, ainda durante a fase de Consulta Pública, em outubro de 2020, acerca da CP nº 912/2020, que contou com a participação de representantes de Vigilâncias Sanitárias, Associações, Laboratórios, dentre outros;
- Audiência Pública nº 10/2022, em 26/04/2022, para obtenção de subsídios e informações adicionais sobre a proposta de RDC, onde puderam ser apresentadas manifestações orais e escritas, com prazo de envio de contribuições até 05/05/2022;
- Consultas dirigidas aos atores afetos em 24/11/2022, referentes à minuta de Resolução elaborada no âmbito do pedido de vista, com o objetivo de obtenção de percepções e contribuições (SEI 2150745, 2151754, 2152027); e
- Audiência Pública nº 11/2022, em 11/01/2023, para obter subsídios e informações adicionais sobre o Processo Regulatório de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos (SEI 2191211).

Portanto, a proposta de minuta de RDC que ora apresento é produto de extenso processo regulatório instaurado na Agência com o objetivo de revisar o disposto na RDC nº 302/2005, soma dos esforços empreendidos pela GGTEs em diferentes fases do processo e resultado de intenso debate nesta fase de pedido de vista, de modo que pudesse ser conformada uma minuta de RDC robusta o suficiente para ser apresentada a este Colegiado para apreciação.

Reitero que as ações de assistência farmacêutica vão além do medicamento, incluindo serviços que abrangem a promoção, a proteção e a recuperação da saúde. O próprio conceito de Assistência à Saúde, presente na definição de farmácia da Lei nº 13.021/2014, é ainda mais amplo, referindo-se a “todos os aspectos da provisão e distribuição de serviços de saúde a uma população”, abrangendo uma gama de serviços que incluem, por definição, desde serviços preventivos até cuidados a pacientes internados ou não.

Nesse sentido, no âmbito da proposta regulatória, destaca-se que a classificação das farmácias e consultórios isolados como Serviços de tipo I é relevante para o aprimoramento da atenção à saúde a que a população brasileira vem se acostumando e conforme observado no mundo, especialmente após a pandemia de Covid-19.

Dado todo o exposto, resta claro que a realização de testes rápidos nos serviços tipo I, no contexto do cuidado clínico ao paciente, não caracteriza esses estabelecimentos como laboratórios clínicos. Pelo contrário, constituem nada mais do que ferramentas utilizadas pelos profissionais da saúde e outros estabelecimentos de saúde na prestação de serviços em saúde, como triagem com fins de apoio ao diagnóstico, nos termos da Lei nº 13.021/2014.

A farmácia e/ou drogaria é tida como a porta de acesso da população em relação ao consumo de medicamentos, devendo ser entendida como um posto avançado de atenção primária à saúde.

O Brasil conta com mais de 80 mil farmácias distribuídas por todo o território nacional, sendo essas geridas por profissional de saúde devidamente habilitado, o farmacêutico. Tal capacidade confere a estes estabelecimentos significativa capilaridade e fomenta o tempestivo acesso pela população a produtos e serviços de interesse à saúde.

Hoje, segundo dados da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), possuímos apenas 25% dos Brasileiros que possuem planos de saúde, sendo que a grande maioria da população depende do Sistema Único de Saúde (SUS) e, muitas vezes, possui dificuldade para ter acesso a exames laboratoriais, em especial em regiões remotas do Brasil. [51]. Ademais, de acordo com a pesquisa realizada pelo PoderData, exames laboratoriais ainda são de difícil acesso em algumas regiões do Brasil. [52]

Assim, a incorporação de serviços de testagem nas farmácias tem potencial de trazer grandes benefícios tanto para o sistema de saúde público quanto para o privado, democratizando o acesso à saúde. Ademais, trata-se de ferramenta valiosa para a triagem de pacientes e identificação daqueles que precisam de mais cuidados médicos.

Destaco, ainda, que a realização de testes rápidos em farmácias já é uma realidade, apontada pelas Vigilâncias Sanitárias locais, por meio de medidas judiciais. Nesse cenário, tem-se que os exames são executados sem a devida regulamentação, agregando risco sanitário pela ausência de critérios técnicos estabelecidos pela Agência.

Resalto que os resultados dos testes executados nos serviços tipo I não devem ser usados de forma isolada para a tomada de decisões clínicas. Esses testes devem ser usados como triagem, com vistas a oferecer um ponto de partida objetivo, em conjunto com a rotina de avaliação dos profissionais de saúde, para oferecer o suporte adequado aos pacientes. Portanto, o resultado de um teste rápido necessita da interpretação de profissionais de saúde que devem associá-lo aos dados clínicos do indivíduo e à realização de outros exames laboratoriais confirmatórios.

Por fim, destaco que a descentralização das etapas dos exames laboratoriais para unidades primárias de atendimento à saúde (dentre elas, em especial, as farmácias), fora do ambiente padrão laboratorial, é uma extensão e um complemento do laboratório convencional. Os testes de triagem realizados nos Serviços tipo I e tipo II não ultrapassam o diagnóstico laboratorial convencional e nem o substitui, pois, as suas atuações são complementares, com finalidades distintas no atendimento à população.

O laboratório clínico convencional continuará a dominar o processo de diagnóstico no Brasil, por meio de análises em larga escala e testes especializados complexos. Por sua vez, os testes de triagem constituem uma inovação no que se refere à melhor acessibilidade da população e ao resultado rápido no contexto de controle de indicadores de saúde e controle de epidemias e doenças infecciosas, por exemplo, que requerem velocidade no resultado ao paciente.

Cumpra enfatizar que o fio condutor da minuta construída no âmbito do pedido de vista foi promover os avanços necessários ao aprimoramento do marco regulatório, assegurando que seja mantida a qualidade dos serviços laboratoriais já prestados hoje no país.

Entendo que a publicação da minuta proposta é um excelente primeiro passo na modernização do marco regulatório para as atividades reguladas relacionadas aos exames de análises clínicas e descortina várias implicitudes e omissões da RDC nº 302/2005, as quais, enfatizo, estão viabilizando um ambiente favorável a discrepâncias de mercado com o avançar de modelos de negócio baseados em interpretações diversas do arcabouço regulatório e em decisões judiciais.

Destaco que é compromisso da GGES, apoiado por esta Diretoria, o monitoramento atento da implementação da norma, sendo que, para isto, a área irá conduzir uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) de forma a acompanhar e avaliar o desempenho da intervenção implementada. Com o estudo de acompanhamento, espera-se obter um diagnóstico atento sobre o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e dos impactos observados no mercado e na sociedade e, também, subsídios para a tomada de futuras decisões da Agência.

A GGES também irá promover a publicação de roteiros, guias e manuais, a fim de detalhar a forma de aplicação da normativa proposta, por meio de critérios objetivos. Durante o prazo para entrada em vigor da norma serão promovidas capacitações para as Visas de forma a fortalecer a fiscalização e promover o devido cumprimento do normativo. Para tanto, será elaborado um Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) para o Serviço tipo I, como parte do Projeto Nacional de Harmonização das Ações de Inspeção Sanitária em Serviços de Saúde e de Interesse para a Saúde, que vem sendo desenvolvido desde 2019, com o objetivo de harmonizar os processos de inspeção e de fiscalização por meio da utilização de um modelo de avaliação de risco e benefício potencial. [53]

Por fim, repisando os infinitos agradecimentos a todas as áreas técnicas da Agência que contribuíram na construção do tema, assim como à minha assessoria, agradeço, também, às entidades envolvidas, pelas contribuições, e aos meus colegas Diretores, pelo apoio para chegarmos a uma norma que não impacte naquilo que representa uma conquista do setor laboratorial do país. Reitero que a norma que aqui apresento visa valorizar os Laboratórios no Brasil e a qualidade dos serviços prestados. Nesse sentido, a revisão proposta consolida os avanços e as experiências decorrentes dos últimos anos, como também promove aperfeiçoamentos que beneficiem a trajetória de êxito do setor de diagnósticos, o que se traduzirá em serviços de qualidade para o cidadão/paciente.

Dito isso, após ter trabalhado incansavelmente, ao longo dos últimos 8 meses, na minuta que ora trago à deliberação, termino citando Albert Einstein, “tudo deveria se tornar o mais simples possível, mas não simplificado”.

3. VOTO

Diante do exposto, **Voto** pela APROVAÇÃO da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências (2366857).

Voto, também, para que a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGES) promova a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a fim de acompanhar o desempenho e os resultados do instrumento regulatório ora em deliberação.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.

[1] Diálogo Setorial sobre Consulta Pública Nº 912/2020 - gravação disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=ooTuK6NyPPg&t=25s.>

[2] Despacho Nº 134/2021/SEI/GGES/DIRE1/ANVISA (SEI 1578192), de 06/09/2021.

[3] Despacho nº 966/2021/SEI/DIRE1/ANVISA (SEI 1620543), de 03/11/2021.

[4] Anvisa. Resolução RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Ministério da Saúde - MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

[5] Voto Nº 126/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1819835), de 23/03/2022.

[6] Documentos da Audiência Pública Nº 10/2022 disponíveis em: <http://antigo.anvisa.gov.br/audiencias-publicas/#/visualizar/480880>.

[7] (<https://www.youtube.com/watch?v=kpc9yCCICGM>)

[8] (<https://youtu.be/oVpX0o03f2k>)

[9] Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada documento SEI Nº 2182911 disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/arquivos/2022/rop-21-2022/2-4-6_minuta_rdc_2182911.pdf.

[10] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO BÁSICA. Rastreamento/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. 2010. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_primaria_29_rastreamento.pdf.

- [11] GÉRVAS, Juan; STARFIELD, Barbara; HEATH, Iona. Is clinical prevention better than cure?. *The Lancet*, v. 372, n. 9654, p. 1997-1999, 2008. Disponível em: <https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140673608618437/fulltext>
- [12] HOWERTON, Devery et al. Good laboratory practices for waived testing sites: survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the clinical laboratory improvement amendments of 1988 and recommendations for promoting quality testing. *Morbidity and Mortality Weekly Report: Recommendations and Reports*, v. 54, n. 13, p. 1-CE-4, 2005. Disponível em: (<https://www.cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5413.pdf>).
- [13] TEIXEIRA, Jéssica Cristina Caretta; CHICOTE, Sérgio Renato Macedo; DANEZE, Edmilson Rodrigo. Não conformidades identificadas durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica de um laboratório público de análises clínicas. *Nucleus*, v. 13, n. 1, p. 251-60, 2016. Disponível: (<https://core.ac.uk/download/pdf/268033424.pdf>).
- [14] SHCOLNIK, Wilson et al. Resultados de exames laboratoriais não acessados em laboratórios privados brasileiros. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 55, p. 641-658, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpm/a/tFhM7FbcSDVMMPMvz88pKWb/?format=pdf&lang=pt>.
- [15] Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL). O livro branco do diagnóstico laboratorial 2021-2022. Disponível em: <https://cbd.org.br/wp-content/uploads/2021/06/Livro-Branco-Digital.pdf>.
- [16] FLEMING, Kenneth A. et al. The Lancet Commission on diagnostics: transforming access to diagnostics. *The Lancet*, v. 398, n. 10315, p. 1997-2050, 2021. Disponível em: ([https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(21\)00673-5.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(21)00673-5.pdf))
- [17] Forbes. Setor de saúde movimenta a economia brasileira. (2019). Disponível em: (<https://forbes.com.br/principal/2019/08/variedade-de-negocios-do-setor-de-saude-movimenta-a-economia-brasileira/>).
- [18] Consumidor Moderno. Brasil realiza o dobro de exames médicos que a Holanda: verticalização é a saída? (2021). Disponível: <https://www.consumidormoderno.com.br/2021/02/05/brasil-dobro-exames-medicos-holanda>.
- [19] Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica – ABRAMED. O DNA do Diagnóstico 2021. Disponível em: <https://abramed.org.br/publicacoes/painel-abramed/painel-abramed-2021-o-dna-do-diagnostico>.
- [20] YAGER, Paul; DOMINGO, Gonzalo J.; GERDES, John. Point-of-care diagnostics for global health. *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, v. 10, p. 107-144, 2008. Disponível em: (10.1146/annurev.bioeng.10.061807.160524).
- [21] Organização Pan-Americana da Saúde. OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e-#:~:text=Doen%C3%A7a%20card%C3%ADaca%2C%20diabetes%2C%20AVC%2C,2019%20em%20compara%C3%A7%C3%A3o%20com%202000>.
- [22] BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. DEPARTAMENTO DE ARTICULAÇÃO ESTRATÉGICA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE. Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. – Brasília. 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_laboratorial_sistema_nacional.pdf.
- [23] PLEBANI, Mario et al. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, v. 44, n. 2, p. 150-160, 2006.
- [24] CHAVES, Josefa Sieira Caamaño; MARIN, Victor Augustus. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, p. 391-394, 2010.
- [25] PLEBANI, Mario. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, v.45, n.6, p.701, 2007.
- [26] European Centre for Disease Prevention and Control. A scoping review of point-of-care testing devices for infectious disease surveillance, prevention and control. Stockholm: ECDC; 2022. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/scoping-review-point-care-testing-devices-infectious-disease-surveillance>
- [27] International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP STATEMENT OF POLICY. The role of pharmacy professionals in point-of-care testing. (2022) Disponível em: <https://www.fip.org/file/5238#:~:text=individual%20pharmacy%20professionals%20should%3A&text=Ensure%20they%20have%20standard%20operating,confidentiality%2C%20and%20appropriate%20record%20keepi>
- [28] ABEL, Gyorgy. Current status and future prospects of point-of-care testing around the globe. *Expert review of molecular diagnostics*, v. 15, n. 7, p. 853-855, 2015.
- [29] FLORKOWSKI, Christopher et al. Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM)—does it leverage any advantage in clinical decision making?. *Critical reviews in clinical laboratory sciences*, v. 54, n. 7-8, p. 471-494, 2017.
- [30] ZANINOTTO, Martina et al. Quality performance of laboratory testing in pharmacies: a collaborative evaluation. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, v. 54, n. 11, p. 1745-1751, 2016.
- [31] SALES, C. A.; OLIVEIRA, C. M. .; SENA, M. P. M. de .; SOUZA, M. F. R. de .; MELO, R. B. C. de .; FREITAS, C. de S.; MELLO, A. G. N. C. .; SENA, L. W. P. de . The pharmacist's role in vaccination services: an integrative review. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 10, n. 16, p. e544101624040, 2021. DOI: 10.33448/rsd-v10i16.24040. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/24040>.
- [32] ABRAFARMA. Testes de Covid-19. Disponível em: <https://www.abrafarma.com.br/saude-na-farmacia/testes-covid-19>.
- [33] LumiraDx. Point of care testing in the community pharmacy: Improving access to care. Disponível em: <https://www.lumiradx.com/uk-en/kc/learning-center/point-of-care-testing-in-the-community-pharmacy>.
- [34] Infarmed. Realização de testes rápidos (testes point of care) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas (Despacho n.º 2522/2018). Manual de Operacionalização. (2018). Disponível em: (<https://www.infarmed.pt/documents/15786/2753253/Manual+de+Operacionaliza%C3%A7%C3%A3o/773212c2-db53-4ef7-96e9-b4397da7ac72>)
- [35] HUTCHINGS, Lauren; SHIAMPTANIS, Anastasia. Evaluation of Point-of-Care Testing in Pharmacy to Inform Policy Writing by the New Brunswick College of Pharmacists. *Pharmacy*, v. 10, n. 6, p. 159, 2022. Disponível em: <https://www.mdpi.com/2226-4787/10/6/159>.
- [36] Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. Management and use of IVD point of care test devices. (2021) Disponível em: (<https://www.gov.uk/government/publications/in-vitro-diagnostic-point-of-care-test-devices/management-and-use-of-ivd-point-of-care-test-devices>)
- [37] Governo Britânico. Governance Policy for the role of Point of Care and Rapid Testing of COVID-19 in Clinical Management. (2020) Disponível em: <https://www.scotlandeandeanery.nhs.scot/media/398828/governance-policy-for-the-role-of-point-of-care-and-rapid-testing-of-covid-19-in-clinical-management-final-december-2020.pdf>
- [38] Irlanda. Health Products Regulatory Authority (HPRA). Guidelines for Safe and Effective Management and Use of Point of Care Testing in Primary and Community Care. Disponível em: <http://www.hpra.ie/docs/default-source/default-document-library/guidelines-for-point-of-care-testing-02.pdf?sfvrsn=0>
- [39] Governo do País de Gales. Policy on the Management of Point of Care Testing (POCT). What, When and How?. (2017) Disponível em: <https://www.gov.wales/sites/default/files/publications/2019-07/policy-on-the-management-of-point-of-care-testing-poct-what-when-and-how.pdf>
- [40] Nova Zelândia. New Zealand Best Practice Guidelines for Point-of-Care Testing. (2022) Disponível em: (<https://irp.cdn-website.com/102112c1/files/uploaded/2022%20NZPOCTAG%20Guidelines.pdf>).
- [41] BENDA, Ashler et al. COVID-19 testing and diagnostics: a review of commercialized technologies for cost, convenience and quality of tests. *Sensors*, v. 21, n. 19, p. 6581, 2021.
- [42] Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - PNE-Teste. Tiragem: 2ª edição – 2022 – versão preliminar. Disponível em: file:///C:/Users/balbiana.sampaio/Downloads/Plano%20nacional%20de%20testagem%20_%20PNE-TESTE.pdf
- [43] Ministério da Saúde. Nota Técnica n° 1325/2021-CGPNI/DEIDT/SVS/MS. Disponível em: (https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/notas-tecnicas/2021/sei_ms-0024290498-nota-tecnica-1325-2.pdf), atualizado em 18/02/2022
- [44] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Autotestes para Covid-19 aprovados pela Anvisa. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJoiJoingRmOTQ3NmQtNWQ1ZC00OTQ2LWEyOTgtMDY3ZjMyODkzNzZkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWwzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>. Atualizado em 03/05/2023.
- [45] Magno, L., Rossi, T. A., Mendonça-Lima, F. W., Santos, C. C., Campos, G.B., Marques, L. M., Pereira, M., Prado, N.M.B.L., & Dourado, I. (2020). Desafios e propostas para ampliação da testagem e diagnóstico para COVID-19 no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva* [online], 25(9), 3355-3364. <https://doi.org/10.1590/1413-81232020259.17812020>.
- [46] CNN Brasil. Covid-19: testes positivos em farmácias voltam a aumentar, diz levantamento. Disponível em: [https://www.cnnbrasil.com.br/saude/covid-19-testes-positivos-em-farmacias-voltam-a-aumentar-diz-levantamento/#:~:text=Desde%20a%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20desse%20servi%C3%A7o,negativos%20\(76%2C71%25.04/11/2022](https://www.cnnbrasil.com.br/saude/covid-19-testes-positivos-em-farmacias-voltam-a-aumentar-diz-levantamento/#:~:text=Desde%20a%20implementa%C3%A7%C3%A3o%20desse%20servi%C3%A7o,negativos%20(76%2C71%25.04/11/2022)
- [47] REMEDIOS, W. dos .; MEDEIROS, S. .; SILVA, M. T. The importance of the pharmacist in the population's health care services: carrying out COVID-19 tests in a drugstore. *Research, Society and Development*, [S. l.], v. 11, n. 1, p. e1611124427, 2022. DOI: 10.33448/rsd-v11i1.24427. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/24427>. Acesso em: 3 may. 2023.
- [48] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Perguntas e respostas: Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TCA) na prestação de serviços de apoio ao diagnóstico e terapêutico (SADT). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/duvidas-sobre-a-cp-912-veja-o-informativo-2018perguntas-e-respostas2019/perguntas-e>

respostas-cp-912-02-10-2020-final.pdf).2020

[49] Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 - PNE-Teste. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>. Atualizado em 18/02/2022.

[50] OFÍCIO Nº 912/2022/CGIST/.DCCI/SVS/MS (SEI 2174538) - Coordenação-Geral de Vigilância das Infecções Sexualmente Transmissíveis/ Departamento de Doenças de Condições Crônicas e Infecções Sexualmente Transmissíveis/Secretaria de Vigilância em Saúde/ Ministério da Saúde

[51] Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). (2023) Disponível em :https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html.

[52] Associação Nacional dos Hospitais Privados (ANAPH). (2022) A SAÚDE QUE OS BRASILEIROS QUEREM. Disponível em :<https://anahp.com.br/pdf/pesquisa-saude-que-brasileiros-querem.pdf>.

[53] ANVISA. Harmonização de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI), atualizado em 08/02/2023, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/projeto-de-melhoria-do-processo-de-inspecao-sanitaria-em-servicos-de-saude-e-de-interesse-para-a-saude/harmonizacao-de-roteiros-objetivos-de-inspecao-roi/ROI-GGTES>.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 03/05/2023, às 22:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2364533** e o código CRC **9F0DFE1D**.