

VOTO Nº 33/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911533/2020-11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: (1) Abertura do processo de regulação e (2) Submissão à referendo desta Diretoria Colegiada a aprovação da Resolução - RDC nº 364, de 01 de abril de 2020, publicada *ad referendum* da Diretoria Colegiada, por questão de urgência, a qual suspendeu os efeitos da Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.

Tema da Agenda Regulatória: Não há. Trata-se de ações de combate à pandemia de COVID-19

RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Diante da emergência em saúde pública provocada pelo SARS-CoV-2 (novo Coronavírus), as medidas necessárias à prevenção e enfrentamento vêm impondo desafios de toda ordem aos serviços e sistemas de saúde.
2. Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência no que diz respeito ao Novo coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020. Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII).
3. Em 4 de fevereiro de 2020 o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus.
4. Em 7 de fevereiro de 2020 foi publicada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo Coronavírus.
5. Em 11 de março de 2020 a OMS declarou que a doença provocada pelo novo Coronavírus (COVID-19) já se caracteriza como uma pandemia

6. Assim, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da COVID-19 (*CO*rona *VI*rus *DI*sease) é crescente, tornando-se necessária a ampliação da capacidade laboratorial nacional. Os dados epidemiológicos no mundo todo têm demonstrado que a doença tem um comportamento de avanço rápido, destarte, as ações da Anvisa devem ocorrer de forma ágil.

7. Diante dessa grave realidade em saúde pública, por meio do Ofício nº 172/2020/SDA/MAPA (SEI nº 0960618), o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) ofereceu ao Ministério da Saúde a rede de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs), sob sua coordenação, para realização de testes para diagnósticos da COVID-19. Nesse ofício, o MAPA informou que são laboratórios com alta capacidade analítica e proficiência em diversos métodos/diagnósticos, dotados de servidores experientes e habilitados para auxiliar o país nesse momento de crise sanitária. Também solicitou os bons préstimos da Anvisa em relação a adoção de medidas para viabilização da proposta, considerando as negociações já realizadas no Centro de Coordenação das Operações do Comitê de Crise da COVID-19.

8. A proposição normativa iniciada por meio do processo SEI nº 25351.911533/2020-11 trata de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que visa possibilitar a utilização da capacidade laboratorial informada pelo MAPA, em caráter temporário e excepcional, como medida de enfrentamento dessa pandemia causada pelo novo coronavírus.

9. Informa-se, adicionalmente, que as sugestões feitas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER nº 45/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 0966193), em relação ao Art. 2º foi considerada e acatada.

10. Diante da situação exposta, publicou-se, *ad referendum* da Diretoria Colegiada, a Resolução - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspendeu os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19. Ressalta-se, ainda, que esses laboratórios devem atender os requisitos técnicos para garantir a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da COVID-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde

11. Informa-se também que ocorreu a dispensa de Consulta Pública e de Análise de Impacto de Regulatório, justificada pela necessidade de enfrentamento do problema, que possui alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situação de iminente risco à saúde e que exigiu a atuação imediata da Anvisa.

12. A decisão trazida ao referendo deste Colegiado foi realizada considerando as atribuições previstas no Art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Art. 13, inciso IV, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e os Arts. 7º, inciso VI, Art. 47, inciso IV e 53, inciso V, do Anexo I da Resolução - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

VOTO

13. Pelos fatos e fundamentos contidos nesse Voto, voto pela aprovação da abertura do processo de regulação e submeta a referendo desta Diretoria Colegiada a aprovação da Resolução - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, publicada nesse mesmo dia 1º, que

suspendeu os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 09/04/2020, às 12:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0969814** e o código CRC **9DB0AC33**.

Referência: Processo nº 25351.911533/2020-11

SEI nº 0969814