

VOTO Nº 055/2020/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911533/2020-11

(1) Abertura do processo de regulação e (2) aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada-que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020 que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional

Área responsável: GGTES/DIRE1

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

Relator: ANTONIO BARRA TORRES

RELATÓRIO E ANÁLISE

A emergência em saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento, vêm impondo desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e vigilância sanitária, entre outros.

Nesse sentido, a 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-ESP II, 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).

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.

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 coronavírus.

Em 11 de março de 2020 a OMS declarou que a doença do coronavírus já se caracteriza como uma pandemia (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>).

Assim, a demanda de realização de análises laboratoriais para diagnóstico da COVID-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial nacional.

Diante do cenário, por meio do Ofício (SEI nº 0982687) a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e sua rede analítica ofereceu auxílio ao Ministério da Saúde para a realização de análises laboratoriais para diagnóstico da COVID-19, sob

sua coordenação. A Fiocruz também solicitou através de e-mail constante do documento (SEI nº 0985583), a inclusão da Unidade de Apoio de Bio-Manguinhos, no escopo da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC Nº 364, de 1º de abril de 2020.

Ainda, mediante o Ofício nº 00810/2020/Com.Leg./AL (SEI nº 1017976), de 17 de abril de 2020, a Assembleia Legislativa do Estado do Ceará, solicitou que a ANVISA autorize a Universidade Federal do Cariri/UFCA a utilizar seu laboratório para realização de análises para diagnóstico da COVID-19, para análise e envio de informações diretamente à parte interessada, pedido que se faz relevante no cenário atual da pandemia.

A dispensa de consulta pública e de análise de impacto regulatório advém da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que impliquem a necessidade de atuação imediata da Agência.

Dessa forma, a proposição normativa iniciada por meio deste processo trata de alteração de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que pretende possibilitar a utilização da capacidade laboratorial do referido laboratório, extraordinariamente e temporariamente, como medida ao enfrentamento dessa pandemia causada pelo novo coronavírus.

Aponta-se, ainda, compatibilidade material da iniciativa regulatória em destaque, haja vista a configuração objetiva da condição legal, força maior e o atendimento das sugestões propostas pela Procuradoria Federal Junto a Anvisa no PARECER nº 88/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

VOTO

Diante do exposto, VOTO pela abertura do processo regulatório nº 25351.911533/2020-11 com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP) e a aprovação da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 12/06/2020, às 18:31, 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 **1042904** e o código CRC **E5F56177**.