



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência –Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
SIA Trecho 5 – Quadra Especial 57 – Lote 200
Bloco D – 2º andar asília – DF – 71205-050

ATA DE REUNIÃO

Pauta: DIÁLOGO SETORIAL SOBRE A UTILIZAÇÃO DOS TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (POINT OF CARE TESTING-POCT)

Reunião: GGTES e GGTPS

Local: auditório da Anvisa

Data: 01/08/2019

Horário: 9 h às 18 h

ASSUNTO TRATADO: Diálogo Setorial sobre melhoria da regulação sanitária sobre a utilização em serviços de saúde dos produtos Point-of-Care Testing

CONTEÚDO DA DISCUSSÃO:

- Graziela (representando a GGTES) e Leandro (representando a GGTPS) abriram o evento destacando a importância do tema tendo em vista que as Resoluções RDC 44 (capítulo de serviços farmacêuticos) e a RDC 302/2005 constam na Agenda Regulatória da Anvisa e que um dos pontos relacionados ao problema regulatório em ambos os temas é sobre os requisitos estabelecidos para a utilização de testes laboratoriais remotos.
- **Principais objetivos do evento:**
 - captar e validar informações, críticas e sugestões sobre a utilização dos TLRs em serviços de saúde; assim como
 - orientar as próximas etapas da discussão sobre o aprimoramento do marco regulatório.
- Foi colocado ainda que a rapidez é a principal característica dos TLRs, e que eles são uma tendência que cresce cada vez mais no mundo, no entanto, tão importante quanto a rapidez, é assegurar que o exame feito fora do laboratório tenha precisão e qualidade para dar suporte ao tratamento e decisões clínicas ou de apoio ao paciente, e estabelecer os critérios para esta utilização é o desafio.
- Em seguida foram apresentados os cenários atuais sobre a utilização do teste laboratorial remoto, conforme programação do evento abaixo, com apresentações da GGTPS/Anvisa, da GRECS/GGTES/ANVISA, do Ministério da Saúde e dos setores regulados dos: fabricantes de produtos, laboratórios clínicos e farmácias, conforme apresentações anexas.

PROGRAMAÇÃO DO EVENTO

08:30 – 08:45 h	Registro dos Participantes	CEVEC
08:45h – 09:00 h	Abertura do Evento	Graziela Araújo (GRECS/GGTES) Leandro Pereira (GGTPS)
09:00 – 09:40h	Apresentação sobre o registro de produtos <i>point-of-care testing</i> (RDC n. 36/2015)	Marcella Abreu (GEVIT/GGTPS)
09:40 - 10:20h	Contexto sanitário I: utilização do <i>point-of-care testing</i> em laboratórios clínicos (RDC n. 302/2005)	André Rezende (GRECS/GGTES)
10:20 – 11:00h	Contexto sanitário II: utilização do <i>point-of-care testing</i> em farmácias (RDC n. 44/2009)	Tatiana Jubé (GRECS/GGTES)
11:00 – 11:40h	“Uso dos dispositivos Point-of-Care testing na	José Boulosa Alonso

	resposta ao HIV/aids, sífilis e hepatites virais (usos e controles)”	Neto Ministério da Saúde
11:40 – 13:30	Intervalo para almoço	
13:30 – 14:00h	Uso dos dispositivos <i>Point-of-Care testing</i> – fabricantes de produtos <i>point-of-care testing</i>	Carlos Eduardo Gouvêa Presidente Executivo da CBDL
14:00 – 14:30 h	Uso dos dispositivos <i>Point-of-Care testing</i> – laboratórios clínicos	Luiz Fernando Barcelos Representante do setor de laboratórios clínicos
14:30 – 15:00	Uso dos dispositivos <i>Point-of-Care testing</i> – farmácias	Cassiano Correr Representante do setor de farmácias
15:00 – 17:30	Discussão	
17:30 – 18:00h	Considerações Finais e Encerramento	GGTES

Principais pontos levantados durante o evento:

- 1) *Milton (Conselho Federal de Biologia)* – Ministério da Saúde e MF (RJ) já há um trabalho encaminhado sobre os testes rápidos e TLR; não há adequação com a conformidade desse serviço em relação a RDC 302/2005 e a RDC 7; o tempo de atendimento ao paciente é o mais importante;
- 2) *Vagner (CRF – RJ)* – Treinamento (expandir TELELAB) aos farmacêuticos; Comunicação em saúde (curso EAD) deve ser adequada, incentivada pelo MS e Anvisa; as farmácias devem notificar os resultados dos testes para subsidiar dados do Ministério da Saúde (sistema eletrônico) para ramificar para outras esferas da saúde, desde que haja consentimento no paciente.
- 3) *José Alonso (Ministério da Saúde)* - Garantir que o paciente receba na hora o resultado, mesmo com um teste menos sensível, é melhor do que um teste mais sensível que não garanta o resultado instantâneo; abertura e fechamento das notificações é importante para que o paciente dê continuidade ao tratamento e a investigação; garantir o teste onde o paciente estiver.
- 4) *Leonel Almeida (Prefeitura Municipal do Porto Alegre)* - Farmácia é um ponto de inclusão dos serviços; é fundamental que o paciente tenha acesso ao diagnóstico na farmácia para diminuir o custo de deslocamento; revalidação de laudos em farmácias facilitaria a qualidade de vida das pessoas, uma vez que elas não precisariam voltar em hospitais e pegar filas de espera para conseguir um medicamento; capacitação de farmacêuticos para não serem subutilizados e para que consigam levar o diagnóstico para a população de forma segura.
- 5) *Josília Frade (CFF)* – Consumidor deve participar da validação do teste e do processo de anamnese. da Sub diagnóstico é um problema crônico e é desencadeado por uma falta de controle das doenças; farmacêutico precisa ser mais respeitado e visto dentro da profissão; a RDC 44 se aplica só ao ambiente provado; poder trabalhar com os melhores equipamentos para garantir segurança ao paciente.
- 6) *Letícia Fonseca* - Farmácias são vistas como um ponto invisível.
- 7) *Deivison (SINCOFARMA-GO)* - Não é a favor da lista positiva; o que está na RDC é muito pouco perto da diversidade que existe no mercado; a orientação do profissional é mais qualificada do que outras pessoas; as farmácias devem ajudar, junto a Anvisa, no controle de qualidade.
- 8) *Wilson (SBPC)* – Qualidade do dispositivo é um fator importante, mas a Anvisa não tem condições de averiguar a qualidade de todos os dispositivos disponíveis no mercado; a maior quantidade de erros nesses dispositivos ocorre fora do laboratório, na fase analítica. Pré requisitos para usar o POC's tornaria viável o seu uso em ambientes que não seja laboratorial; a simples presença do farmacêutico não vai assegurar a segurança dos resultados, se não houver capacitação; lista positiva tem valor e serve para a segurança do paciente; temos uma assistência em saúde fragmentada, será que a farmácia vai resolver todos os problemas brasileiros de assistente a saúde?
- 9) *Dirceu Raposo (CRF/ SP)* - Ponto fundamental da discussão é o papel da farmácia no país; Deve-se

tratar exames remoto como produto e não como serviço; Farmácia tem que anotar e guardar os dados e ainda há resistência nesse assunto; O termo ‘‘ consultório’’ deveria servir para farmacêutico; como o paciente vai lidar com o diagnóstico na farmácia?; farmácia deve ser capacitada para praticar esse serviço, mesmo que ela não pratique;

- 10) *Fábio Basílio – Vice-Presidente da Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR)* – Normatizar e organizar as questões das Visas Locais; Capacitação do farmacêutico e aptidão para realizar os procedimentos; Ter acesso ao médico não está garantindo a saúde da população e o farmacêutico pode contribuir para a melhoria do paciente que procura os serviços de saúde; Acompanhamento do paciente a partir do consultório médico pelo farmacêutico; Modernizar a legislação; Salário e valorização do farmacêutico; Proibição de fixar honorários.
- 11) *Sueza Abadia de Souza Oliveira – Sociedade Brasileira de Farmacêuticos e Farmácias Comunitárias (SBFFC)* - Farmacêutico está sendo subutilizado no sistema de saúde brasileiro; Farmácia sendo um ponto de cuidado; buscar mudanças em todo o Brasil; Clareza quanto a dificuldade de estruturação das farmácias, da formação e da capacitação profissional; RDC nº 44 foi um marco que filtrou e selecionou o mercado farmacêutico; Ajuda dos conselhos para a mudança da legislação; Farmacêuticos comunitários mais próximos do SUS; A farmácia tem um papel social preponderante; O que está sendo discutido talvez não chegue com a mesma grandeza e tecnologia em farmácias menores; Importância da participação das VISAS no diálogo setorial; Relação amistosa entre Anvisa e Visas; Como regulamentar e como fazer os testes nas farmácias; O que a Anvisa fala sobre consultórios farmacêuticos.
- 12) *Aldo Casartelli - Grupo DPSP* – Abordagem dos testes rápidos; Desafio de fazer uma legislação ou uma resolução que tenha o máximo de duração possível; Regular tipos de exames e tecnologias, evolução tecnológica; O farmacêutico já é pré-desenvolvido para fazer esses testes; Desenvolvimento do atendimento clínico; O Conselho deve regular a profissão e identificar o que pode ou não fazer, assim como o estabelecimento pode fazer ou não.
- 13) *Frederico Teobaldo – Empresa importadora de PPS* – Aderência do paciente ao tratamento usando POCT; A farmácia realizando esses testes, o acesso ao tratamento seria benéfico à saúde pública; viabilização do teste rápido pela Anvisa, sendo bem regulamentado, normatizado, com profissional capacitado e garantindo o controle de qualidade.
- 14) *Marcos Machado – (CRF-SP)* – Os testes são uma tendência mundial e que chegarão ao Brasil; Seguir padrões de qualidade nos exames realizados em farmácias ou que sejam feitos em laboratórios; As farmácias têm que se adequar no ponto de vista de regulamentação (controle de qualidade, sanitário e de orientação); Capacitação do farmacêutico; Regulamentação sanitária que dê ao mercado tranquilidade no serviço; Menor tempo para revisar as regulamentações sanitárias; TLR: Anvisa tem que regulamentar o serviço (pode ser feito na farmácia? Que tipo de exame pode ser feito?); Farmácia se transformou em um estabelecimento de saúde (Lei 3021/14); É preciso evolução dos setores envolvidos.
- 15) *Maria Elisabeth – Conselho Federal de Farmácia (CFF)* – Importante revisão da RDC nº 3002 de 2005; Formação é extremamente importante; Comparação entre exame de laboratório clínico e kit para teste rápido em alguns países.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

O evento foi finalizado pela GRECS/GGTES (Graziela) e GGTPS (Marcella) em que foram pontuados alguns esclarecimentos quantos as falas realizadas, com destaque para os seguintes pontos:

- Entende-se que o objetivo do primeiro diálogo setorial sobre o tema foi atingido, pois foram levantadas informações, críticas e percepções de como atualmente é o cenário sobre a utilização dos TLRs no Brasil e a necessidade da discussão para evolução da regulação sobre o tema;
- Foi destacada a importância de afastar as questões relacionadas ao exercício profissional desta discussão sobre a regulação para a utilização dos TLRs;
- Em relação à questão de pós-mercado, foi mencionado a publicação da CP n. 632/2019 Anvisa que amplia os laboratórios para fins de monitoramento e análises fiscais, em que será permitido

contratar laboratórios privados. Inclusive com a questão do envio de laudo de controle de qualidade para um sistema de monitoramento.

- Foi mais uma vez reforçada a importância do envio dos formulários pelas Vigilâncias Sanitárias do Brasil sobre a Consulta Dirigida dos serviços assistenciais à saúde em farmácia que está disponível no portal até dia 21/08/2019 (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/311283?lang=pt-BR>)

OBSERVAÇÕES:

Lista de presença anexa (140 assinaturas)

Obs.: o evento teve transmissão on line