

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA**

RExtra 1/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se extraordinariamente no dia dezenove de janeiro de dois mil e vinte e dois, com início às quinze horas e oito minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra pontuou que as datas existem para que sejam comemoradas, motivo de celebração e alegria, contudo, infelizmente, por conta da pandemia que se abate sob o mundo, resta apenas o registro destas datas, na medida em que, não há de fato alegria, felicidade ou leveza a serem celebradas; citou o ano de 2022, onde o Brasil celebrará os duzentos anos da sua independência; desejou que nos idos do Sete de Setembro se possa, de fato, além da independência, estar livre ou pelo menos mais próximos de livres, de toda essa tristeza e pesar que hoje acomete a sociedade; destacou que no dia vinte e seis de janeiro a Agência Nacional de Vigilância Sanitária completará vinte e três anos de sua fundação – data muito importante para toda uma coletividade que nos dois últimos anos vem se dedicando à linha de frente, juntamente com tantos outros profissionais de saúde e áreas correlatas no enfrentamento da pandemia, frisou; rememorou que no último dia dezessete de janeiro se comemorou silenciosamente e sem sorrisos um ano de início da vacinação contra a Covid-19; cumprimentou todos os brasileiros integrantes das áreas de gestão do Programa Nacional de Imunizações (PNI), na pessoa do Ministro da Saúde, Marcelo Queiroga, por todo este trabalho que vem fazendo, e também aos servidores dos cinco mil Municípios que estão lá bem na linha de frente, nas salas de vacinação, levando as vacinas ao povo, acrescido nos últimos dias das crianças; considerou importante lembrar que não é a Agência que executa estas ações, pois é uma atividade meio; em nome da Anvisa, prestou o reconhecimento a esses servidores que efetivamente colocam a vacina no braço das pessoas, da atividade fim, que estão na ponta da execução das ações de saúde; afirmou que se mantém a tristeza e a sensação

de pesar pelos mais de seiscentos e vinte mil brasileiros que perderam as suas vidas, além do sem número daqueles que por algum tempo irão conviver com sequelas e com dificuldades das mais diversas; é neste cenário, destacou, que a Agência deverá analisar nesta Reunião questões relacionadas ao tema relevante e de grande repercussão nacional da possibilidade da autotestagem.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900749/2022-13

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos para o registro de dispositivos de diagnóstico *in vitro* voltados ao usuário leigo (autoteste) para detecção do Coronavírus.

Área: GEVIT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu a presença de seus colegas Diretores na primeira Reunião Extraordinária do ano da Diretoria Colegiada, para deliberar sobre mais uma decisão de suma importância no combate da Covid-19, e também ao dedicado corpo técnico da Anvisa pelos férteis e preciosos subsídios que permitiram a Terceira Diretoria fundamentar e elaborar uma regulamentação de autotestes, que se faz premente neste momento de recrudescimento do número de infectados pelo SARS-CoV-2; esclareceu que o maior acesso à testagem pela população possibilitará adotar medidas de isolamento e contenção da disseminação da doença; ponderou que o atual cenário da pandemia confirma as previsões sobre o grande poder de transmissão da variante Ômicron, destacando que tal situação aumentou exponencialmente a demanda por testes e a necessidade de um maior acesso a eles; explicou que o autoteste caracteriza-se por ser um produto médico de diagnóstico *in vitro* simplificado, podendo ser realizado por leigos, não sendo conclusivo para o diagnóstico, mas funcionando bem para uma triagem de Covid-19; considerando o cenário de recrudescimento dos casos de infecção pela variante Ômicron, entendeu como sendo muito importante a incorporação regulatória dos autotestes para a Covid-19, como medida adicional de maior acesso a testagem pela população e, conseqüentemente, da possibilidade de um maior controle da pandemia; julgou que o desafio da Anvisa está em como recepcionar as tecnologias que aumentam a simplicidade de uso e a ampliação do acesso pela população leiga a produtos para diagnóstico *in vitro*, e, ao mesmo tempo, estabelecer critérios de segurança na realização do teste e na eficácia e qualidade destes produtos, uma vez que, a simplicidade na

execução do exame, seja em domicílio ou mesmo em uma farmácia, não garante a segurança na sua utilização se não forem observados os preceitos básicos das boas práticas na coleta, na qualidade do produto e na adequada interpretação dos dados, diretamente vinculados ao conhecimento e aos controles de qualidade, amplamente difundidos num ambiente laboratorial, pontuou; agradeceu novamente toda a equipe técnica da Anvisa que, de forma ágil, incansável e no interesse da saúde da população, contribuiu para a construção rápida e com qualidade desta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, especialmente aos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerente de Produtos de Diagnósticos *In Vitro*, Marcela Melo Vergne de Abreu, o Gerente-Geral Substituto, Augusto Bencke Geyer e ao Gerente-Geral, Leandro Rodrigues Pereira; explanou que a atual regulamentação da Anvisa veda a utilização de autotestes em doenças infectocontagiosas de notificação compulsória, porém, também admite que essa regulamentação, de acordo com as políticas públicas formalizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) possa ocorrer; informou que o Ministério da Saúde, no dia catorze de janeiro, encaminhou para a Agência a Nota Técnica nº 3/2022, com orientações para utilização de autotestes; explicou que esta Nota Técnica foi avaliada pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa, que logo emitiu parecer no qual não reconhece o documento enviado pelo Ministério da Saúde como uma formalização de política pública e, por isso, não atenderia a premissa regulamentar para ensejar uma regulamentação por parte da Anvisa; no entanto, diante da urgência de saúde pública, com o recrudescimento exponencial dos casos de Covid-19 e também do pronunciamento da OMS, através de seu Diretor Geral, Dr. Tedros Adhanom, que afirmou *ipsis litteris* “a pandemia de Covid-19 está longe de acabar”, julgou que tal regulamentação pode ser editada em regime de excepcionalidade para garantir um maior acesso da população à testagem e, conseqüentemente, identificar, isolar e minimizar a transmissibilidade da nova variante Ômicron, independentemente da existência de políticas públicas; ponderou que o fato que suscitou a elaboração da RDC, sem razão de política pública formalizada pelo Ministério da Saúde ou por excepcionalidade, vem atender a uma situação de urgência pública e em respeito também ao estrito Princípio da Legalidade da Administração Pública; reiterou a importância das vacinas e das medidas não farmacológicas de distanciamento social, uso de máscaras e a boa higiene das mãos; e proferiu o [Voto nº 11/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou os servidores da Anvisa, em especial, os da GGTPS pelo esforço dos últimos dias para trazer a Diretoria Colegiada esta proposta de normativa, dentro das possibilidades e condições com que a área teve, dada as limitações explanadas no voto da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou que não há dúvidas quanto a importância de uma política de autoteste para triagem e utilização pelos brasileiros – quem já passou pela Covid-19 dentro de uma residência, destacou, sabe o anseio que um pai de família tem para ter à disposição um autoteste para realizar a testagem em seus familiares, considerando

que grande parte da população poderá ter acesso, seja por meio de políticas públicas, que disponibilizem os autotestes de forma gratuita, ou pela comercialização do produto em farmácias e drogarias com valores acessíveis para a grande maioria da população; recordou normativa aprovada em 2021 sobre os testes de farmácia, onde milhões de testagens foram feitas, mas que, infelizmente, pelo valor cobrado, ainda não são de fácil acesso à grande maioria da população brasileira; avaliou que os testes rápidos aprovados naquela época fazem parte hoje de uma política com a Associação de Farmácias, que notifica semanalmente os resultados dos testes realizados, contribuindo para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada; parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan e a GGTPS pelo esforço em trazer a proposta normativa com objetivo de estabelecer os requisitos extraordinários e temporários para a solicitação de registro, utilização e comercialização dos dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção do SARS-CoV-2; e proferiu o [Voto nº 10/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo seu esforço e diligência no sentido de trazer a Diretoria Colegiada uma solução regulatória que pudesse ir ao encontro da enorme expectativa, que não é apenas do Ministério da Saúde ou da Anvisa, mas, sobretudo, da população em geral, dos profissionais de saúde e todos os que estão envolvidos no combate à pandemia, de que a autotestagem chegue à casa dos brasileiros, seja por intermédio de empresas privadas ou por políticas públicas de distribuição; ressaltou que de fato este tema tem como pedra angular a discussão de uma política pública voltada a essa autotestagem; mesmo considerando-se esta política pública como uma “burocracia” entre órgãos públicos, uma exigência meramente formal, julgou que uma deliberação do Colegiado não pode ter como resultado final a imprecisão, a dúvida, sobretudo, num tema tão importante; ponderou que a solução trazida pela Relatora, que reproduz um esforço enorme da Agência, não pode causar ao final qualquer espécie de dúvida para aqueles que mais precisam da solução, que é a população, os profissionais de saúde, as autoridades de saúde, ademais, a proposta condiciona o resultado final ainda a existência de uma política pública que está por vir; salientou que não é o papel da Agência neste momento contribuir para qualquer dissenso público ou ainda com uma imprecisão normativa regulatória; neste sentido, lhe pareceu que a solução apresentada pelo Diretor Rômison Mota, tentando trazer este jogo para um lugar de maior previsibilidade, apesar de procrastinar um pouco a deliberação a de fim de buscar o seu melhor lugar, traz o tema a um lugar de cuidado, precaução, para que se possa conhecer de fato qual política pública que irá projetar as ações dos autotestes no Brasil; considerou que há lacunas importantes – a Nota Técnica do Ministério da Saúde, frisou, ainda prescinde de esclarecimentos fundamentais; aquiesceu com a ideia de que a diligência neste caso é bem-vinda e que a Anvisa possa ultimá-la no menor prazo possível; desejou que o diálogo se estabeleça de imediato após a Reunião, a fim que o Ministério da Saúde e a Anvisa possam discutir o tema e alcançar o lugar de maturidade que assunto

precisa para que possa ganhar um provimento definitivo da Agência; acompanhou o voto do Diretor Rômison Mota.

A Diretora Meiruze Freitas considerou que o tema é de bastante interesse público, onde muitas pessoas na sociedade esperam esta decisão da Anvisa; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos sob a excelente e diligente atuação da Diretora Cristiane Jourdan, juntamente com a GGTPS, que buscaram a construção do melhor processo normativo, com clareza, sempre preocupados com requisitos técnicos de qualidade, na melhor forma de permitir um autoteste com instruções de uso adequadas ao público leigo, com toda a preocupação da cadeia de distribuição e acesso; rememorou que a Agência esperava esta nota do Ministério da Saúde, porém ela não veio com todas as atuações e provimentos necessários para se discutir uma política pública; ponderou que o autoteste requer um requisito regulatório forte e de qualidade, de previsibilidade; ressaltou que a Anvisa não se furta a este tema, inclusive, o processo regulatório está maduro para sair a qualquer momento, sempre para atender o legítimo padrão da Agência que é a população brasileira; pontuou o “fio da navalha” que a Anvisa anda, no sentido de ser uma agência reguladora, mas ser uma agência de vigilância sanitária, de proteção à saúde pública; refletiu que o direito de acesso a um produto que tem o propósito de apoiar a testagem, de ser uma medida de saúde pública importante para reduzir os danos da pandemia, não pode ser maculado, que possa ter erros de interpretação, as discussões que possam haver sobre o acesso e as diretrizes de controle; neste sentido, entendeu pertinente a proposta do Diretor Rômison Mota de se fazer a diligência, pois, destacou, ela somará e fortalecerá a regulamentação, direcionando melhor a população brasileira; almejou que a diligência de até quinze dias fosse concluída em dois, três dias, pois a Anvisa está diligente para responder; referenciou e agradeceu o trabalho da Diretora Cristiane Jourdan e da equipe técnica, contudo, no momento, votou pela Conversão da Deliberação em Diligência.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Relatora, a Terceira Diretoria e a equipe técnica pela forma como conduziram o tema, não medindo esforços para que a Anvisa pudesse atingir o melhor resultado; salientou que a Nota Técnica e demais documentações do Ministério da Saúde, que ao juízo da Agência tratar-se-ia da própria política pública formalizada quanto a autotestagem, ou um aditamento à política pública pré-existente, para que ainda naquela mesma noite pudesse ser aprovada por decisão *ad referendum* do Diretor-Presidente, a bem da saúde pública, entretanto, ficou constatada a impossibilidade de assim proceder; recordou que, desde o início da pandemia, já foram editadas duzentas e quarenta e seis Resoluções de Diretoria Colegiada, onde vinte e três (10%) foram decisões *ad referendum*; ressaltou que não foi possível estabelecer na Nota Técnica a inequívoca marca de aditamento específico à política pública de testagem, promulgada em setembro de 2021, qual seja, o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que ainda não previu a possibilidade do autoteste; relatou que a Anvisa buscou possibilidades outras, sempre

tocada pela necessidade diária da população pelos testes, patenteadas pelas filas, com pessoas expostas ao calor terrível ou as áreas vitimadas pelos alagamentos; contudo, pontuou, na análise fria, isenta e fria, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, observou-se a importância da existência de uma política de saúde pública formalizada e acordada com a Anvisa, no sentido de derrubar a vedação da realização de autotestes para fins de diagnóstico de agentes patogênicos e infecciosos na população brasileira; frisou que a liberação dos autoteste precisa vir a reboque de uma política pública, no sentido de sanar uma série de questões, até o momento, não totalmente contempladas pela análise que foi feita, como: a compilação de dados, a transformação destes dados compilados em notificação na Agência, capaz de gerar todo o tratamento estatístico necessário à melhor compreensão da evolução da pandemia, os locais onde este autoteste pode ser feito, mormente nas residências, mas também nas farmácias e em outros locais, a falta de um fluxo para o paciente testado e eventualmente positivo, sintomático ou não, ainda ter de recorrer a outros locais para que sua notificação seja concluída, a necessária campanha de informação para a realização de autoteste, uma vez que, o próprio PNE-Teste veda a realização de campanhas por parte de pessoas que não os agentes de saúde corretamente equipados, como o gestor público do Sistema Único de Saúde (SUS), na ótica do pacto tripartite, poderá acompanhar este processo de autotestagem e por fim a manifestação da Procuração Federal junto à Anvisa, no sentido de que não restou claro e expresso que a autotestagem já integre uma política pública de saúde; assim sendo, entendeu que não é exigível da Anvisa conduta adversa, a não ser, buscar o esclarecimento de todas essas questões no menor prazo possível; comungou do pensamento do Diretor Rômison Mota no sentido de que a deliberação se converta em diligência, pelo prazo de até 15 (quinze) dias, para que se obtenha essas informações; reiterou os seus cumprimentos à Diretora Cristiane Jourdan e a toda a sua área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, APROVAR a Conversão da Deliberação em Diligência, pelo prazo de 15 (quinze) dias, nos termos do voto do Diretor Rômison Mota – [Voto nº 10/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900749/2022-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos para o registro de dispositivos de diagnóstico *in vitro* voltados ao usuário leigo (autoteste) para detecção do Coronavírus.

Área: GEVIT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu a presença de seus colegas Diretores na primeira Reunião Extraordinária do ano da Diretoria Colegiada, para deliberar sobre mais uma decisão de suma importância no combate da Covid-19, e também ao dedicado corpo técnico da Anvisa pelos férteis e preciosos subsídios que permitiram a Terceira Diretoria fundamentar e elaborar uma regulamentação de autotestes, que se faz premente neste momento de recrudescimento do número de infectados pelo SARS-CoV-2; esclareceu que o maior acesso à testagem pela população possibilitará adotar medidas de isolamento e contenção da disseminação da doença; ponderou que o atual cenário da pandemia confirma as previsões sobre o grande poder de transmissão da variante Ômicron, destacando que tal situação aumentou exponencialmente a demanda por testes e a necessidade de um maior acesso a eles; explicou que o autoteste caracteriza-se por ser um produto médico de diagnóstico *in vitro* simplificado, podendo ser realizado por leigos, não sendo conclusivo para o diagnóstico, mas funcionando bem para uma triagem de Covid-19; considerando o cenário de recrudescimento dos casos de infecção pela variante Ômicron, entendeu como sendo muito importante a incorporação regulatória dos autotestes para a Covid-19, como medida adicional de maior acesso a testagem pela população e, conseqüentemente, da possibilidade de um maior controle da pandemia; julgou que o desafio da Anvisa está em como recepcionar as tecnologias que aumentam a simplicidade de uso e a ampliação do acesso pela população leiga a produtos para diagnóstico *in vitro*, e, ao mesmo tempo, estabelecer critérios de segurança na realização do teste e na eficácia e qualidade destes produtos, uma vez que, a simplicidade na execução do exame, seja em domicílio ou mesmo em uma farmácia, não garante a segurança na sua utilização se não forem observados os preceitos básicos das boas práticas na coleta, na qualidade do produto e na adequada interpretação dos dados, diretamente vinculados ao conhecimento e aos controles de qualidade, amplamente difundidos num ambiente laboratorial, pontuou; agradeceu novamente toda a equipe técnica da Anvisa que, de forma ágil, incansável e no interesse da saúde da população, contribuiu para a construção rápida e com qualidade desta proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, especialmente aos técnicos da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerente de Produtos de Diagnósticos *In Vitro*, Marcela Melo Vergne de Abreu, o Gerente-Geral Substituto, Augusto Bencke Geyer e ao Gerente-Geral, Leandro Rodrigues Pereira; explanou que a atual regulamentação da Anvisa veda a utilização de autotestes em doenças infectocontagiosas de notificação compulsória, porém, também admite

que essa regulamentação, de acordo com as políticas públicas formalizadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS) possa ocorrer; informou que o Ministério da Saúde, no dia catorze de janeiro, encaminhou para a Agência a Nota Técnica nº 3/2022, com orientações para utilização de autotestes; explicou que esta Nota Técnica foi avaliada pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa, que logo emitiu parecer no qual não reconhece o documento enviado pelo Ministério da Saúde como uma formalização de política pública e, por isso, não atenderia a premissa regulamentar para ensejar uma regulamentação por parte da Anvisa; no entanto, diante da urgência de saúde pública, com o recrudescimento exponencial dos casos de Covid-19 e também do pronunciamento da OMS, através de seu Diretor Geral, Dr. Tedros Adhanom, que afirmou *ipsis litteris* “a pandemia de Covid-19 está longe de acabar”, julgou que tal regulamentação pode ser editada em regime de excepcionalidade para garantir um maior acesso da população à testagem e, conseqüentemente, identificar, isolar e minimizar a transmissibilidade da nova variante Ômicron, independentemente da existência de políticas públicas; ponderou que o fato que suscitou a elaboração da RDC, sem razão de política pública formalizada pelo Ministério da Saúde ou por excepcionalidade, vem atender a uma situação de urgência pública e em respeito também ao estrito Princípio da Legalidade da Administração Pública; reiterou a importância das vacinas e das medidas não farmacológicas de distanciamento social, uso de máscaras e a boa higiene das mãos; e proferiu o [Voto nº 11/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou os servidores da Anvisa, em especial, os da GGTPS pelo esforço dos últimos dias para trazer a Diretoria Colegiada esta proposta de normativa, dentro das possibilidades e condições com que a área teve, dada as limitações explanadas no voto da Diretora Cristiane Jourdan; ressaltou que não há dúvidas quanto a importância de uma política de autoteste para triagem e utilização pelos brasileiros – quem já passou pela Covid-19 dentro de uma residência, destacou, sabe o anseio que um pai de família tem para ter à disposição um autoteste para realizar a testagem em seus familiares, considerando que grande parte da população poderá ter acesso, seja por meio de políticas públicas, que disponibilizem os autotestes de forma gratuita, ou pela comercialização do produto em farmácias e drogarias com valores acessíveis para a grande maioria da população; recordou normativa aprovada em 2021 sobre os testes de farmácia, onde milhões de testagens foram feitas, mas que, infelizmente, pelo valor cobrado, ainda não são de fácil acesso à grande maioria da população brasileira; avaliou que os testes rápidos aprovados naquela época fazem parte hoje de uma política com a Associação de Farmácias, que notifica semanalmente os resultados dos testes realizados, contribuindo para a tomada de decisão da Diretoria Colegiada; parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan e a GGTPS pelo esforço em trazer a proposta normativa com objetivo de estabelecer os requisitos extraordinários e temporários para a solicitação de registro, utilização e comercialização dos dispositivos médicos para o diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção do SARS-CoV-2; e

proferiu o [Voto nº 10/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Relatora pelo seu esforço e diligência no sentido de trazer a Diretoria Colegiada uma solução regulatória que pudesse ir ao encontro da enorme expectativa, que não é apenas do Ministério da Saúde ou da Anvisa, mas, sobretudo, da população em geral, dos profissionais de saúde e todos os que estão envolvidos no combate à pandemia, de que a autotestagem chegue à casa dos brasileiros, seja por intermédio de empresas privadas ou por políticas públicas de distribuição; ressaltou que de fato este tema tem como pedra angular a discussão de uma política pública voltada a essa autotestagem; mesmo considerando-se esta política pública como uma “burocracia” entre órgãos públicos, uma exigência meramente formal, julgou que uma deliberação do Colegiado não pode ter como resultado final a imprecisão, a dúvida, sobretudo, num tema tão importante; ponderou que a solução trazida pela Relatora, que reproduz um esforço enorme da Agência, não pode causar ao final qualquer espécie de dúvida para aqueles que mais precisam da solução, que é a população, os profissionais de saúde, as autoridades de saúde, ademais, a proposta condiciona o resultado final ainda a existência de uma política pública que está por vir; salientou que não é o papel da Agência neste momento contribuir para qualquer dissenso público ou ainda com uma imprecisão normativa regulatória; neste sentido, lhe pareceu que a solução apresentada pelo Diretor Rômison Mota, tentando trazer este jogo para um lugar de maior previsibilidade, apesar de procrastinar um pouco a deliberação a de fim de buscar o seu melhor lugar, traz o tema a um lugar de cuidado, precaução, para que se possa conhecer de fato qual política pública que irá projetar as ações dos autotestes no Brasil; considerou que há lacunas importantes – a Nota Técnica do Ministério da Saúde, frisou, ainda prescinde de esclarecimentos fundamentais; aquiesceu com a ideia de que a diligência neste caso é bem-vinda e que a Anvisa possa ultimá-la no menor prazo possível; desejou que o diálogo se estabeleça de imediato após a Reunião, a fim que o Ministério da Saúde e a Anvisa possam discutir o tema e alcançar o lugar de maturidade que assunto precisa para que possa ganhar um provimento definitivo da Agência; acompanhou o voto do Diretor Rômison Mota.

A Diretora Meiruze Freitas considerou que o tema é de bastante interesse público, onde muitas pessoas na sociedade esperam esta decisão da Anvisa; aquiesceu com as palavras dos Diretores Rômison Mota e Alex Campos sob a excelente e diligente atuação da Diretora Cristiane Jourdan, juntamente com a GGTPS, que buscaram a construção do melhor processo normativo, com clareza, sempre preocupados com requisitos técnicos de qualidade, na melhor forma de permitir um autoteste com instruções de uso adequadas ao público leigo, com toda a preocupação da cadeia de distribuição e acesso; rememorou que a Agência esperava esta nota do Ministério da Saúde, porém ela não veio com todas as atuações e provimentos necessários para se discutir uma política pública; ponderou que o autoteste requer um requisito regulatório forte e de qualidade, de previsibilidade; ressaltou que a Anvisa não se

furta a este tema, inclusive, o processo regulatório está maduro para sair a qualquer momento, sempre para atender o legítimo patrão da Agência que é a população brasileira; pontuou o “fio da navalha” que a Anvisa anda, no sentido de ser uma agência reguladora, mas ser uma agência de vigilância sanitária, de proteção à saúde pública; refletiu que o direito de acesso a um produto que tem o propósito de apoiar a testagem, de ser uma medida de saúde pública importante para reduzir os danos da pandemia, não pode ser maculado, que possa ter erros de interpretação, as discussões que possam haver sobre o acesso e as diretrizes de controle; neste sentido, entendeu pertinente a proposta do Diretor Rômison Mota de se fazer a diligência, pois, destacou, ela somará e fortalecerá a regulamentação, direcionando melhor a população brasileira; almejou que a diligência de até quinze dias fosse concluída em dois, três dias, pois a Anvisa está diligente para responder; referenciou e agradeceu o trabalho da Diretora Cristiane Jourdan e da equipe técnica, contudo, no momento, votou pela Conversão da Deliberação em Diligência.

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou a Relatora, a Terceira Diretoria e a equipe técnica pela forma como conduziram o tema, não medindo esforços para que a Anvisa pudesse atingir o melhor resultado; salientou que a Nota Técnica e demais documentações do Ministério da Saúde, que ao juízo da Agência tratar-se-ia da própria política pública formalizada quanto a autotestagem, ou um aditamento à política pública pré-existente, para que ainda naquela mesma noite pudesse ser aprovada por decisão *ad referendum* do Diretor-Presidente, a bem da saúde pública, entretanto, ficou constatada a impossibilidade de assim proceder; recordou que, desde o início da pandemia, já foram editadas duzentas e quarenta e seis Resoluções de Diretoria Colegiada, onde vinte e três (10%) foram decisões *ad referendum*; ressaltou que não foi possível estabelecer na Nota Técnica a inequívoca marca de aditamento específico à política pública de testagem, promulgada em setembro de 2021, qual seja, o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que ainda não previu a possibilidade do autoteste; relatou que a Anvisa buscou possibilidades outras, sempre tocada pela necessidade diária da população pelos testes, patenteada pelas filas, com pessoas expostas ao calor terrível ou as áreas vitimadas pelos alagamentos; contudo, pontuou, na análise fria, isenta e fria, da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, observou-se a importância da existência de uma política de saúde pública formalizada e acordada com a Anvisa, no sentido de derrubar a vedação da realização de autotestes para fins de diagnóstico de agentes patogênicos e infecciosos na população brasileira; frisou que a liberação dos autoteste precisa vir a reboque de uma política pública, no sentido de sanar uma série de questões, até o momento, não totalmente contempladas pela análise que foi feita, como: a compilação de dados, a transformação destes dados compilados em notificação na Agência, capaz de gerar todo o tratamento estatístico necessário à melhor compreensão da evolução da pandemia, os locais onde este autoteste pode ser feito, mormente nas residências, mas também nas farmácias e

em outros locais, a falta de um fluxo para o paciente testado e eventualmente positivo, sintomático ou não, ainda ter de recorrer a outros locais para que sua notificação seja concluída, a necessária campanha de informação para a realização de autoteste, uma vez que, o próprio PNE-Teste veda a realização de campanhas por parte de pessoas que não os agentes de saúde corretamente equipados, como o gestor público do Sistema Único de Saúde (SUS), na ótica do pacto tripartite, poderá acompanhar este processo de autotestagem e por fim a manifestação da Procuração Federal junto à Anvisa, no sentido de que não restou claro e expresso que a autotestagem já integre uma política pública de saúde; assim sendo, entendeu que não é exigível da Anvisa conduta adversa, a não ser, buscar o esclarecimento de todas essas questões no menor prazo possível; comungou do pensamento do Diretor Rômison Mota no sentido de que a deliberação se converta em diligência, pelo prazo de até 15 (quinze) dias, para que se obtenha essas informações; reiterou os seus cumprimentos à Diretora Cristiane Jourdan e a toda a sua área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora, APROVAR a Conversão da Deliberação em Diligência, pelo prazo de 15 (quinze) dias, nos termos do voto do Diretor Rômison Mota – [Voto nº 10/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e vinte minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em:

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/02/2022, às 15:08, 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 **1764009** e o código CRC **FE932F1E**.

Referência: Processo nº 25351.901165/2022-65

SEI nº 1764009