

## VOTO Nº 10/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900749/2022-13

Itens 2.1.1 e 2.4.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 1/2022

Área responsável: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relatora da matéria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Relator deste voto: Rômison Rodrigues Mota

Parabenizo a Diretora relatora Cristiane Rose Jourdan Gomes e a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo esforço em trazer para apreciação deste Colegiado a presente proposta normativa, que tem o objetivo de estabelecer requisitos extraordinários e temporários para a solicitação de registro, utilização e comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

Corroboro com a preocupação em elaborar uma proposta que visa permitir a regularização de tais produtos, diante do seu potencial de ampliar o acesso à testagem, visto que podem ser executados sem a presença de um profissional e sem a necessidade do indivíduo dirigir-se a um serviço de saúde.

Ocorre que, como bem apontou a Procuradoria Federal junto à Anvisa quando da análise jurídica da proposta, **não houve, por parte do Ministério da Saúde, a formalização da inclusão da autotestagem por usuários leigos como política pública. Tal formalização é condição para que seja afastada a vedação disposta no art. 15 da RDC nº 36, de 2015 (SEI 1744957).**

Como também ponderou a GGTPS, a mudança de ambiente de utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* envolve riscos que precisam ser mitigados. Ademais, deve levar em consideração a avaliação dos cenários, contexto epidemiológico, fatores culturais e a capacidade de assistência do sistema de saúde.

A área destaca, ainda, que outros países que adotaram a abordagem de execução de testes fora do ambiente laboratorial, além de possuir critérios sanitários direcionados a tais situações, **estabeleceram políticas públicas na perspectiva do combate à disseminação do coronavírus** (SEI 1741502 e 1745185).

Adicionalmente, saliento que a Diretora relatora, no reconhecido esforço de buscar subsídios para apoiar a tomada de decisão desta Anvisa, encaminhou ao Ministério da Saúde, no dia 18 de janeiro, ofício por meio do qual apresentou questionamentos sobre o teor da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, o qual não foi respondido até a presente data.

Assim, coadunando o entendimento de que a documentação elaborada pelo Ministério da Saúde carece de informações relevantes para respaldar de forma robusta o processo de tomada de decisão da Anvisa, e considerando que os aspectos sanitários a

serem estabelecidos na proposta devem ser avaliados à luz de diretrizes de uma política pública de saúde, **VOTO para a conversão da presente deliberação em diligência, nos termos do artigo 28 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585/2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.**

No presente caso, a diligência será direcionada ao Ministério da Saúde, para que atenda à requisição apresentada pela Diretora relatora por meio do Ofício nº 15/2022/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 1742613), como também para que sejam apresentadas quaisquer outras informações consideradas necessárias pela Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) para a devida instrução processual e posterior deliberação da matéria.

Destaco, ainda, que a própria Diretora relatora trouxe considerações relevantes em seu voto, que também apontam a necessidade de esclarecimentos adicionais por parte do Ministério da Saúde.

Caso este Colegiado aprove a proposta, invoco o disposto no artigo 29 da RDC nº 585/2021, e diante da urgência para o tratamento do tema, **proponho que em até 15 (quinze) dias seja concluída a diligência, de modo que a matéria possa retornar com a maior brevidade possível para apreciação da DICOL em Reunião Ordinária ou Extraordinária.**



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/01/2022, às 16:27, 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](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 **1745961** e o código CRC **8971A85A**.