

VOTO Nº 231/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 09/2023, ITENS DE PAUTA 2.1.6 E 2.4.6

Processo nº 25351.910697/2020-21

Referendar a decisão de aprovação *ad referendum* de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Relator: Antonio Barra Torres

I. DO RELATÓRIO E ANÁLISE

1. Trata-se de referendo da decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, de proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspendeu os efeitos do §2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 795, de 15 de maio de 2023.
2. A Resolução - RDC nº 377/2020 foi editada como uma das ações estratégicas de enfrentamento à Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), com o objetivo de disponibilizar o serviço de testagem da COVID-19 em farmácias, a fim de ampliar o acesso da população ao serviço de execução destes testes e reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde durante a pandemia.
3. A viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da COVID-19, com a finalidade de reduzir a disseminação do Sars-CoV-2, foi considerada uma estratégia relevante de saúde pública, e coadunou com as medidas adotadas pelas diferentes esferas de Governo, no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento da pandemia, como também de amplificar a capacidade de testagem para a detecção do novo Coronavírus.
4. À época, concluiu-se que o aumento do rol de estabelecimentos de saúde que realizavam testes constituía uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, na redução pela procura de serviços de saúde em estabelecimentos da rede

pública, que estava altamente demandada.

5. A vigência da citada norma foi vinculada ao fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

6. Com a melhora do cenário pandêmico, foi editada a Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, declarando o fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e a revogação da Portaria GM/MS nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, o que motivou a abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência em 365 dias das normas da Anvisa que possuíam prazos vinculados à Portaria GM/MS nº 188/2020 e que necessitavam ser mantidas em continuidade, bem como, a elaboração da proposta para a revogação de Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC que não mais impactavam na atuação da Anvisa diante da sinalização do fim da ESPIN.

7. Ademais, à época, o Ministério da Saúde manifestou-se por meio do Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS (SEI nº 1851981), no qual solicitou a avaliação da Agência quanto à manutenção da autorização da utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, por até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a revogação da Portaria GM/MS nº 188/2020 ou até que a Anvisa emita Resolução definitiva sobre a realização de testes rápidos nesses estabelecimentos.

8. O processo regulatório instaurado culminou com a publicação da Resolução - RDC nº 634, de 12 de maio de 2022, que prorrogou a vigência por 365 dias de diversas Resoluções relacionadas à ESPIN, incluindo a Resolução nº 377/2020.

9. Entendeu-se, à época, que poderia haver risco sanitário relevante ao se interromper, de maneira abrupta, o acesso à testagem da COVID-19 nas farmácias, uma vez que se fazia importante haver um maior acompanhamento do cenário epidemiológico então vigente, motivando a prorrogação da Resolução - RDC nº 377/2020, até o dia 21/05/2023.

10. Portanto, considerando-se a vigência então estabelecida, em 21 de maio de 2023, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES pleiteou nova prorrogação do prazo de vigência da Resolução - RDC nº 377/2020.

11. Cabe pontuar que, em 5 de maio de 2023, a OMS declarou o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à COVID-19. Em sua declaração, o diretor-geral da OMS destacou que o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional não significa que a COVID-19 tenha deixado de ser uma ameaça à saúde e que permanece o risco do surgimento de novas variantes que podem causar novos surtos de casos e mortes. Alertou que os países não devem “baixar a guarda”, destacando que “o que essa notícia significa é que está na hora de os países fazerem a transição do modo de emergência para o de manejo da COVID-19 juntamente com outras doenças infecciosas”.

12. Em relação ao objeto da RDC aqui tratada, destaca-se que a farmácia e/ou drogaria é tida como a porta de acesso da população em relação ao consumo de medicamentos, devendo ser entendida como um posto avançado de atenção primária à saúde. Destaca-se que as farmácias são os estabelecimentos de saúde mais numerosos e com a maior capilaridade do país, podendo contribuir, sobremaneira, no processo de atenção primária à saúde.

13. De acordo com informação da Abrafarma, constante no Ofício Abrafarma nº 006/2023 (SEI 2356574), no qual a entidade pede a prorrogação da Resolução - RDC nº 377/2020, “após ultrapassadas 150 semanas de testagem de covid-19 nas farmácias e drogarias, as redes associadas à Abrafarma já fizeram mais de 20 milhões de testes, salvando vidas e evitando contaminações, contribuindo decisivamente para o bem-estar da população

brasileira”.

14. A implementação da Resolução - RDC nº 377/2020 permitiu, portanto, um avanço importante na assistência à saúde. O cenário que se apresenta é de farmácias capacitadas e adequadas para realizar testes rápidos de rastreamento ou triagem, como apoio ao diagnóstico, representando uma possibilidade importante para aumento da cobertura do sistema de saúde, permitindo-se, assim, a ampliação do acesso ao diagnóstico à população e com a devida segurança sanitária.

15. Assim, com a proximidade do fim da vigência da referida norma, em 21 de maio de 2023, houve a preocupação quanto aos possíveis impactos da cessação da oferta de testagem para COVID-19 nas farmácias nas ações de contenção da doença pelo MS, Secretarias Estaduais de Saúde, Secretarias Municipais de Saúde e DF, bem como, na demanda por esse serviço no SUS.

16. Nessa esteira, foi estendida a vigência da Resolução - RDC nº 377/2020 até a entrada em vigência da Resolução - RDC nº 786/2023, ou seja, por mais 73 dias do fim da vigência, para se garantir a segurança jurídica da atuação das farmácias e evitar a descontinuidade ou ruptura na oferta de testes, até que entre em vigor a nova Resolução que dispõe sobre o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

17. Ademais, além da importância pela sua capilaridade e ampliação do acesso à testagem, destaca-se que os dados obtidos pelas farmácias representam informações epidemiológicas importantes, que sinalizaram tendências durante os períodos mais críticos da pandemia, permitindo às autoridades em saúde a adoção de estratégias oportunas de acordo com as informações disponíveis.

18. Desta feita, verifica-se que as farmácias e drogarias desempenharam papel central na testagem de COVID-19, comprovando a importância da realização desse tipo de triagem fora da tradicional área de um laboratório clínico, ampliando o acesso e conferindo agilidade na detecção da doença, dois fatores que se mostraram determinantes na resposta e no combate à pandemia por Covid-19.

19. Conforme extrai-se dos documentos acostados aos autos pela GGTES, a extensão da vigência da Resolução - RDC nº 377/2020 visou garantir a segurança jurídica na atuação das farmácias e evitar a descontinuidade ou ruptura na oferta de testes rápidos para Covid-19 nestes serviços até que entre em vigor a Resolução - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), que inclui as farmácias, aprovada na Reunião Ordinária Pública – ROP 6/2023, realizada no dia 03/05/2023 (SEI 2371416), nos termos do Voto nº 47/2023/SEI/DIRE3/ANVISA (SEI 2364533).

20. A nova norma regulamenta, dentre outros aspectos, a realização de Exames de Análises Clínicas (EAC) em farmácias, com a finalidade de triagem, estabelecendo de forma permanente os requisitos sanitários necessários para que as farmácias executem EACs como Serviços do tipo I.

21. Como sua vigência se inicia em 1º de agosto de 2023, com o fim da vigência da Resolução - RDC nº 377/2020, em 21 de maio de 2023, as farmácias estariam temporariamente impedidas de realizar os testes para COVID-19, em caráter excepcional, o que poderia gerar uma redução na oferta desses testes à população, até a entrada em vigor da Resolução - RDC nº 786/2023.

22. Entendeu-se que esse período era suficiente para que as farmácias que hoje realizam os testes para COVID-19, em caráter excepcional, se adequem e façam a transição necessária para prestar este serviço à população de acordo os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC nº 786/2023. Cabe enfatizar que a própria RDC nº 786/2023 trouxe dispositivo para início do prazo de sua vigência em 90 dias a partir da data de sua publicação, especificamente para o dia 01 de agosto de 2023.

23. Além disso, destaca-se que a transição paulatina dos regulamentos transitórios e excepcionais, que por sua vez flexibilizaram requisitos sanitários para o necessário enfrentamento da situação de emergência em saúde pública, para aqueles regulamentos permanentes e ordinários, tem sido premissa adota pela Anvisa desde o fim da ESPIN e se alinha às recentes recomendações da OMS para que os países mantenham-se em “guarda” e adotem ações permanentes de longo prazo para o manejo da COVID-19 de forma contínua e eficaz.

24. Pontua-se que a GGTES irá promover a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) a fim de acompanhar o desempenho e os resultados da Resolução - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), e que inclui as farmácias como serviços aptos a realizar os testes rápidos de forma permanente.

25. A Minuta de Resolução - RDC foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme PARECER n. 00087/2023/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2374252).

26. Em relação à condição processual, foi aprovada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório - AIR, justificada pela Enfrentamento de situação de urgência, dispensa de ARR por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracterizava como improdutiva e a dispensa de Consulta Pública - CP por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

II. CONCLUSÃO DO RELATOR

27. VOTO por referendar a decisão de aprovação, em caráter *ad referendum*, da proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorrogou a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 377, de 28 de abril de 2020, com dispensa de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do presente voto, que culminou na publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 795, de 15 de maio de 2023.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/06/2023, às 14:42, 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 **2442486** e o código CRC **9A37FA9B**.

