

VOTO Nº 044/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.910697/2020-21

Abertura de processo de regulação e deliberação quanto a Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Autoriza, 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 Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área responsável: GGES/DIRE1

Agenda Regulatória 2017-2020: 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias

Relator: Antonio Barra Torres

1. **Relatório e análise**

A Anvisa tem adotando várias medidas considerando basilar a avaliação risco e benefício dos produtos necessários ao combate e prevenção da COVID-19. Neste contexto, a Agência passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Entre essas, a viabilização do serviço de execução de testes rápidos para a detecção da COVID-19, afim de enfrentar a disseminação do Sars-CoV-2, é uma estratégia relevante de saúde pública. Essa ação coaduna com as medidas adotadas pelas esferas de Governo no sentido de ampliar a capacidade de enfrentamento da pandemia como amplificar a capacidade de testagem para a detecção do Novo Coronavírus. Para essa medida, tem sido adotadas estratégias não comumente utilizadas, a saber, testagem em estacionamentos, drive-thru, dentre outros.

Entendeu-se, portanto, pela inclusão desse serviço em farmácias devidamente regularizadas. O aumento do rol de estabelecimentos de saúde realizadores de testes, pode ser uma estratégia útil na diminuição da aglomeração de indivíduos, bem como, a diminuição da procura pelo serviço em estabelecimentos da rede pública, já altamente demandada.

A Lei nº 13.021/2014, dispõe:

Art. 2º Entende-se por assistência farmacêutica o conjunto de ações e de serviços que visem a assegurar a assistência terapêutica integral e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde nos estabelecimentos públicos e privados que desempenhem atividades farmacêuticas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao seu acesso e ao seu uso racional.

Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos

magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;

(...)

De acordo com a Resolução-RDC nº 44/2009:

CAPÍTULO V - DA COMERCIALIZAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE PRODUTOS

Seção I - Dos Produtos com Dispensação ou Comercialização Permitidas

Art. 29. Além de medicamentos, o comércio e dispensação de determinados correlatos poderá ser extensivo às farmácias e drogarias em todo território nacional, conforme relação, requisitos e condições estabelecidos em legislação sanitária específica.

(...)

Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.

(...)

Art. 92. As farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidos pelo Poder Público.

Portanto, as farmácias devem dispor, durante seu horário de funcionamento, de profissional tecnicamente capacitado a realizar os testes. Reforça-se, que a opção pela realização dos testes em tais estabelecimentos, NÃO É OBRIGATÓRIA, sendo opcional para aqueles que atenderem os requisitos da proposta de RDC.

Além disso, o Art. 69 citado, determina vedação somente à realização de testes de diagnóstico, sendo que os testes objeto deste voto não possuem a finalidade confirmatória e sendo apenas um auxiliar no diagnóstico. Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a COVID-19, devidamente registrados pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

A necessidade de enfrentamento da pandemia, considerada como de alto grau de urgência e gravidade e do iminente risco à saúde demanda a atuação imediata da Agência, motivo pelo qual a RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

Reforço, ainda, que a vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

2. **Voto**

Voto pela abertura de processo de regulação e aprovação da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que "Autoriza, 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 Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.