

VOTO Nº 116/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.911533/2020-11

Proposta de abertura de processo regulatório e referendo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 426, de 30 de setembro de 2020 que Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da COVID-19

Área responsável: Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e Análise

A emergência em saúde pública internacional relacionada ao SARS- CoV-2 e as correlatas medidas de prevenção e enfrentamento vêm impondo desafios de toda ordem aos sistemas e serviços de saúde e vigilância sanitária, entre outros.

Nesse sentido, a demanda de realização análises laboratoriais para diagnóstico da COVID-19 é crescente, sendo necessário ampliar a capacidade laboratorial nacional.

Diante do cenário grave em saúde pública, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), os Laboratórios da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), os Laboratórios da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Universidade Federal do Cariri/UFCA ofereceram seus laboratórios para realização de análises para diagnóstico da COVID-19, pedido que se faz relevante no cenário atual da pandemia. Essa solicitação foi acatada e publicada a RDC nº364, de 1º de abril de 2020 e suas atualizações.

A vigência da RDC nº364/2020, conforme art. 3º cessou em 1/10/2020 e por este motivo fez-se necessário uma adequação do texto normativo para alinhamento ao Decreto Legislativo nº6, de 2020, que reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública com efeitos até 31/12/2020, bem como, da necessidade de ampliação do acesso aos serviços para o diagnóstico do Sars-CoV-2.

A dispensa de consulta pública e de análise de impacto regulatório adveio da

necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que implicavam na necessidade de atuação imediata da Agência.

Dessa forma, publicou-se em caráter "*ad referendum*" a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 426, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020 que possibilita a utilização da capacidade laboratorial supracitada, em caráter extraordinário e temporário, como medida ao enfrentamento dessa pandemia causada pelo novo coronavírus.

Aponta-se, ainda, compatibilidade material da iniciativa regulatória em destaque, haja vista a configuração objetiva da condição legal e da força maior. Ainda, em consulta as bases de monitoramento de denúncias da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, GGES, não identificou-se, até o presente momento, denúncias relacionadas aos laboratórios listados nos incisos do Art. 1º da referida Resolução.

Reforço, adicionalmente, que foram observadas integralmente as recomendações da Procuradoria Federal Junto a Anvisa constantes do PARECER nº 163/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU

2. Voto

Diante do exposto, ratifica-se a necessidade de abertura do processo regulatório nº 25351.911533/2020-11, referente a proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que "*Suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da COVID-19*", com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta pública (CP) e o referendo da decisão que aprovou "*ad referendum*" a RDC Nº 426, de 30 de setembro de 2020 .



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 05/11/2020, às 12:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1182393** e o código CRC **54861414**.