

## NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº01/2022 CEVS/SES-RS e CRF/RS

Orientações para prestação de serviço farmacêutico de Teste Laboratorial Remoto – TLR, incluindo testes rápidos para dengue, no âmbito de farmácias e drogarias.

Publicada em 04 de maio de 2022.

Considerando o Ofício nº 457/2022/SEI/GADIP/ANVISA, bem como Ofício Circular Nº 001/2022 GAB/CEVS, em anexo, no qual a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** impetrou o Mandado de Segurança Cível protocolado sob o nº 1047740-53.2020.4.01.3400, contra o Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA, buscando autorização judicial para comercializar testes laboratoriais remotos em farmácias e drogarias.

Tendo em vista a sentença proferida nos autos da ação judicial referida (cópia anexa), farmácias e drogarias poderão realizar a prestação de serviço farmacêutico de TLR da empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP desde que cumpram os requisitos estabelecidos pela RDC 302/2005/ANVISA**".

Diante de tal cenário, ou seja, enquanto prevalecer vigente tal decisão judicial, as farmácias e drogarias que estiverem devidamente licenciadas para a atividade de prestação de serviço farmacêutico poderão realizar TLR da empresa Eco Diagnóstica Ltda-EPP desde que cumpram minimamente os seguintes requisitos:

- Contrato formal de prestação de serviço entre o laboratório clínico responsável pelo gerenciamento da qualidade dos TLR e a farmácia/drogaria;
- O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da farmácia/drogaria, ou em locais permitidos pelo licenciamento sanitário da farmácia para a prestação de serviços farmacêuticos;
- O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; b) procedimento para resultados potencialmente críticos; c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado;
- A realização de TLR's e dos testes rápidos está condicionada à emissão de laudos que determinem suas limitações diagnósticas. O laudo deve ser legível, sem rasuras de

transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado;

- O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens: a) identificação do laboratório; b) endereço e telefone do laboratório; c) identificação do Responsável Técnico (RT); d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; e) identificação do profissional que liberou o exame; f) nº registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório; i) data da coleta da amostra; j) data de emissão do laudo; k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico; l) resultado do exame e unidade de medição; m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; n) observações pertinentes;
- somente o Responsável Técnico Farmacêutico pela farmácia/drogaria, ou o farmacêutico substituto poderá realizar o TLR;
- a farmácia/drogaria deverá entregar ao consumidor o laudo do TLR realizado e a respectiva Declaração de Serviços Farmacêuticos, descrevendo as orientações necessárias para casos confirmados ou suspeitos;
- a comercialização do TLR é dada como prestação de serviço farmacêutico, ou seja, somente poderá ocorrer na mesma farmácia/drogaria que realizar a respectiva testagem rápida;
- o TLR somente poderá ser adquirido pela farmácia/drogaria de fabricante/distribuidora licenciada para comercialização de produtos para a saúde de uso profissional;
- a ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.

Sendo assim, as farmácias e drogarias que ofertarem a prestação de serviço farmacêutico de TLR's deverão possuir vínculo com laboratório clínico, de modo que tal laboratório seja responsável pelo gerenciamento da qualidade dos TLR's comercializados, juntamente com a farmácia/drogaria.

Por oportuno, registra-se que a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** fabrica e comercializa uma gama de TLR's, sendo que dentre estes há testes rápidos imunocromatográficos para doenças infecciosas de notificação compulsória, a exemplo da dengue.

Considerando que estamos, neste momento, no Estado do Rio Grande do Sul, em uma situação epidemiológica de alerta máximo para dengue e que, diante disso, parte da população poderá buscar a realização de TLR para dengue em farmácias e drogarias (da empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** teste rápido imunocromatográfico para dengue IgG e IGM, bem como IgG/IgM e antígeno NS1), **a notificação é compulsória, devendo o farmacêutico RT da farmácia / drogaria comunicar os resultados do testes à vigilância epidemiológica local, independentemente do resultado positivo ou negativo.**

As notificações deverão ser realizadas em um prazo máximo de 03 (três) dias após sua identificação, e casos identificados entre gestantes devem ser comunicados imediatamente, em até 24 (vinte e quatro) horas. Os fluxos para a comunicação entre a farmácia/drogaria e a Vigilância Epidemiológica do município onde está sediado o estabelecimento devem ser organizados por ambas as partes, incluindo a forma e a periodicidade de envio das informações, observadas as normas vigentes.

A farmácia/drogaria deverá manter à disposição da vigilância sanitária registro contemplando a comunicação formal das notificações, por parte dos estabelecimentos, à vigilância epidemiológica municipal.

No ato da prestação do serviço farmacêutico de TLR para dengue o farmacêutico Responsável Técnico pela farmácia deverá registrar na Declaração de Serviços Farmacêuticos minimamente as seguintes informações:

a) dados pessoais do paciente (identificação completa, endereço completo, telefone e endereço eletrônico para contato); b) se mulher em idade fértil, informar possibilidade ou confirmação de gestação; c) se presença de comorbidades (doenças crônicas ou em tratamento), informar quais; d) histórico de viagem nos últimos 15 dias, período e local; e) data de início de sintomas, sintomatologia e sinais clínicos; f) data da testagem, método utilizado e resultado.

Adicionalmente o cliente deverá ser orientado a procurar atendimento imediato com seu médico assistente, na Unidade de Saúde de sua referência ou, em casos de pacientes sintomáticos sem assistência prévia, em serviços de urgência. A avaliação

médica é indispensável, tanto nos casos de resultado positivo quanto nos casos de resultado negativo, ou de casos suspeitos, especialmente de doenças de notificação compulsória.

No caso da dengue, considera-se caso suspeito todo paciente que apresente doença febril aguda, com duração máxima de sete dias, acompanhada de pelo menos dois dos sinais ou sintomas como cefaléia, dor retro-orbitária, mialgia, artralgia, prostração ou exantema, associados ou não à presença de sangramentos ou hemorragias, com história epidemiológica positiva, tendo estado nos últimos 15 dias em área com transmissão de dengue ou que tenha a presença do mosquito *Aedes aegypti*. Também pode ser considerado caso suspeito toda a criança proveniente ou residente em área endêmica, que apresente quadro febril agudo, e sem sinais e sintomas indicativos de outras doenças.

Por derradeiro, registra-se que os TLR's fabricados por outras empresas seguem proibidos de serem ofertados em termos de prestação de serviço farmacêutico, em farmácias e drogarias, conforme determina a RDC 44/2009/ANVISA, ao mesmo tempo em que preconizamos que estes estabelecimentos sigam observando diuturnamente as Boas Práticas Farmacêuticas, em conformidade com a legislação vigente.



Katlei Magali Kussler  
Diretora Substituta do CEVS  
ID 2544970  
Secretaria da Saúde/RS

Katlei Magali Kussler  
Diretora Substituta/CEVS  
Secretaria da Saúde/RS

Letícia Raupp  
Presidente CRF/RS



#### Referências:

ANVISA, RDC 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

ANVISA, RDC 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Diretoria Técnica de Gestão. **Dengue: diagnóstico e manejo clínico: adulto e criança** / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Diretoria Técnica de Gestão. – 4. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013. Em [https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dengue\\_diagnostico\\_manejo\\_clinico\\_adulto.pdf](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/dengue_diagnostico_manejo_clinico_adulto.pdf)



## OFÍCIO CIRCULAR Nº 001/2022 GAB/CEVS

Porto Alegre, 27 de abril de 2022.

**Assunto:** Decisão Judicial. Realização de testes laboratoriais remotos em farmácias e drogarias. Requisitos a serem observados pela fiscalização sanitária.

Senhor(a) Coordenador(a) Regional de Saúde/Chefe dos Nurevs:

Ao cumprimentar cordialmente Vossa Senhoria encaminhamos o presente a fim de informar e orientar as equipes de fiscalização de farmácias e drogarias quanto ao que segue.

Conforme cópia do documento em anexo expedido pela Anvisa (Ofício nº 457/2022/SEI/GADIP/ANVISA), a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** impetrou o Mandado de Segurança Cível protocolado sob o nº 1047740-53.2020.4.01.3400, contra o Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da ANVISA, buscando autorização judicial para comercializar testes laboratoriais remotos em farmácias e drogarias.

Por força da sentença proferida nos autos da ação judicial acima referida (cópia anexa), a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** está autorizada a "*realizar os Testes Laboratoriais Remotos em farmácias e Drogarias, que preencham os requisitos estabelecidos pela RDC 302/2005*". A ANVISA informou ter interposto recurso da sentença que autorizou tal atividade, contudo o mesmo não foi julgado até o momento.

Assim, enquanto permanecer vigente tal decisão judicial, orientamos que a fiscalização sanitária em farmácias e drogarias observe os requisitos técnicos



dispostos na RDC 302/2005/ANVISA, no que diz respeito a Teste Laboratorial Remoto -TLR, estando, por força da decisão judicial referida, autorizados a serem comercializados, até o momento, os disponibilizados pela empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP**. **Os TLR's fabricados por outras empresas seguem proibidos de serem ofertados em termos de prestação de serviço farmacêutico, conforme determina a RDC 44/2009/ANVISA.**

Por oportuno, registra-se que a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** fabrica e comercializa uma gama de TLR's, sendo que dentre estes há testes rápidos imunocromatográficos para doenças infecciosas de notificação compulsória, a exemplo da dengue. Sendo assim, as farmácias e drogarias que comercializarem tais produtos deverão possuir vínculo com laboratório clínico, de modo que tal laboratório seja responsável pelo gerenciamento da qualidade dos TLR's comercializados, juntamente com a farmácia e drogaria.

- Considerando que estamos, neste momento, no Estado do Rio Grande do Sul, em uma situação epidemiológica de aumento de número de casos de dengue e que, diante disso, parte da população poderá buscar a realização de TLR para dengue em farmácias e drogarias (a empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** oferta também teste rápido imunocromatográfico para dengue IgG e IGM, bem como IgG/IgM e antígeno NS1) e, considerando também a vigência da Portaria SES-RS nº210/2022, de 12 de abril de 2022, que prevê que as notificações de casos suspeitos ou confirmados de dengue, febre de chikungunya ou doença aguda pelo vírus Zika, devem ser realizadas em um prazo máximo de 03 (três) dias após sua identificação, e que casos identificados entre gestantes devem ser comunicados imediatamente, em até 24 (vinte e quatro) horas, orientamos que, para fins de fiscalização sanitária, os requisitos mínimos a serem exigidos das farmácias e drogarias que venham a disponibilizar a prestação de serviço farmacêutico de TLR's da empresa **Eco Diagnóstica Ltda-EPP** são: Contrato formal de prestação de serviço entre o laboratório clínico

responsável pelo gerenciamento da qualidade dos TLR e a farmácia/drogaria;

- O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel;

- O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; b) procedimento para resultados potencialmente críticos; c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado;

- A realização de TLR's e dos testes rápidos está condicionada à emissão de laudos que determinem suas limitações diagnósticas. O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

- O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens: a) identificação do laboratório; b) endereço e telefone do laboratório; c) identificação do Responsável Técnico (RT); d) n°. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional; e) identificação do profissional que liberou o exame; f) n°. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional; g) n°. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório; i) data da coleta da amostra; j) data de emissão do laudo; k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico; Ministério da Saúde - MS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União. l) resultado do exame e unidade



de medição; m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação; n) observações pertinentes.

Adicionalmente, para os casos de doenças de notificação compulsória deverá haver notificação por parte da farmácia/drogaria à vigilância epidemiológica competente, conforme determinado na Portaria nº264/2020/MS.

Diante do exposto, é obrigatória a notificação de todos os TRL's de doenças de notificação compulsória realizados, independentemente do resultado positivo ou negativo, devendo tal ação ser objeto de fiscalização local. Os fluxos para a comunicação entre a farmácia/drogaria e a Vigilância Epidemiológica do município onde está sediado o estabelecimento devem ser organizados por ambas as partes, incluindo a forma e a periodicidade de envio das informações, observadas as normas vigentes acima referidas.

Entre as informações enviadas pela farmácia/drogaria devem constar, minimamente, os seguintes itens: a) dados pessoais do paciente (identificação completa, endereço completo, telefone e endereço eletrônico para contato); b) se mulher em idade fértil, informar possibilidade ou confirmação de gestação; c) se presença de comorbidades (doenças crônicas ou em tratamento), informar quais; d) histórico de viagem nos últimos 15 dias, período e local; e) data de início de sintomas, sintomatologia e sinais clínicos; f) data da testagem, método utilizado e resultado.

**Ressaltamos que todos os profissionais de saúde, de qualquer área de atuação, bem como todos os estabelecimentos de saúde, são fontes notificadoras de doenças, agravos e eventos de notificação compulsória, em conformidade com a legislação vigente.**

Solicitamos que o presente documento seja encaminhado pelas Coordenadorias Regionais de Saúde a todos os municípios de sua região de abrangência, com a maior brevidade possível, e que as práticas orientadoras constantes do mesmo sejam fiscalizadas *in loco* pelas autoridades sanitárias competentes de forma ostensiva.

Colocamo-nos à disposição para demais esclarecimentos que eventualmente se fizerem necessários.

Atenciosamente,



Katlei Magali Kussler  
Diretora Substituta do CEVS  
ID 2544970  
Secretaria da Saúde/RS



PODER JUDICIÁRIO

JUSTIÇA FEDERAL

**Seção Judiciária do Distrito Federal**

5ª Vara Federal Cível da SJDF

SENTENÇA TIPO "A"

**PROCESSO:** 1047740-53.2020.4.01.3400

**CLASSE:** MANDADO DE SEGURANÇA CÍVEL (120)

**POLO ATIVO:** ECO DIAGNOSTICA LTDA - EPP

**REPRESENTANTES POLO ATIVO:** ANA CLARA MOURTHE MARQUES LAGE - MG141223 e IONARA GONCALVES LEAL - MG143968

**POLO PASSIVO:** GERENTE GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DA ANVISA e outros

#### SENTENÇA

I

ECO DIAGNOSTICA LTDA – EPP impetrou o presente mandado de segurança contra ato do GERENTE GERAL DE TECNOLOGIA EM SERVIÇOS DE SAÚDE DA ANVISA, objetivando “a concessão da segurança para que os Testes Laboratoriais Remotos possam ser realizados em farmácias e Drogarias, sendo regulamentados pela RDC 302/2005 e não pela RDC 44/2009”.

A Impetrante alega, em síntese, que fabrica testes diagnósticos, especialmente os chamados TLR (Teste Laboratorial Remoto) e POCT (point of care testing). Tais produtos são exames laboratoriais de resultados rápidos, realizados fora do laboratório clínico, normalmente em farmácias e drogarias que envia os dados para laboratório clínico parceiro, o qual emite o laudo para disponibilidade do diagnóstico quase imediato ao paciente. Tal procedimento é permitido e regulamentado pela RDC 302/2005 da ANVISA.

Não obstante a permissão, a impetrante tomou conhecimento de que fiscais da Impetrada estão impedindo a comercialização dos Testes Laboratoriais Remotos em farmácias. Afirma que impetrada emitiu orientação técnica impedindo a realização de TLRs de outra fabricante/laboratório (Hilab), conforme Mandado de Segurança impetrado pela empresa nos autos nº. 1012694-37.2019.4.01.3400, que tramita perante a 9ª Vara Federal Cível desta Seção Judiciária.

Aduz que, em que pese a farmácia seja um ponto de venda dos testes e coleta do material biológico a ser analisado, o diagnóstico não é prestado por ela, mas sim pelo sistema



tecnológico desenvolvido e fornecido pela Impetrante e seu parceiro e validado, sempre, pelo laboratório parceiro, que é responsável pela emissão do laudo.

Alega que a restrição da comercialização dos testes pelas farmácias, é uma afronta ao direito de liberdade comercial e representa grave lesão ao direito de acesso à saúde.

Liminar indeferida (ID 318751438).

Informações apresentadas (ID 354266965).

O MPF se manifestou pela concessão da segurança. É

o relatório. DECIDO.

## II

Os dispositivos regulamentares utilizados com argumento para a disponibilização do equipamento pelas farmácias e drogarias estão assim redigidos:

RDC 302 da ANVISA:

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

9.2. RDC 36/2015:

XXVI - point of care test ing (PoCT): testagem conduzida próximo ao local de cuidado ao paciente, inclusive em consultórios e locais fora da área técnica de um laboratório, por profissionais de saúde ou por pessoal capacitado pelo Ministério da Saúde e ou Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais.

Observa-se que a RDC 302 não exige a realização dos TLR's em laboratórios ou postos de coleta, mas apenas que estejam a eles vinculados, e no caso a impetrante, o resultado é digitalizado e encaminhado para o laboratório central, que retorna o resultado após alguns minutos, o que em princípio atende à exigência da norma.

O representante do MPF que interveio no feito analisou, com a profundidade necessária, a controvérsia, pontuando as questões jurídicas relevantes à solução da lide.

Assim, por entender suficientes ao julgamento do feito as razões declinadas no parecer ministerial, adoto, como razões de decidir, os mesmos fundamentos exarados, no seguinte sentido (fundamentação *per relationem*):

*“Inicialmente, urge assentar que são incontroversas as atribuições normativas e fiscalizatórias da ANVISA, inclusive no que concerne aos Testes Laboratoriais*



Remotos (TLR), haja vista o preceituado nas Leis nº 8080/90 e 9782/99, as quais, tem-se:

LEI N.º 8.080/90

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):  
I - a execução de ações: a) de vigilância sanitária; (...)

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; (...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

LEI N.º 9.782/99

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:  
(...)

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; (...)

§ 1º A competência da União será exercida: (...)

II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; (...)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; (...)

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; (...)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde



pública.(...)

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência: I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (...)

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

**§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.**

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Ocorre que, da análise fática em questão, vislumbra-se que a impetrada apartou-se dos ditames de proporcionalidade, uma vez que, pautando-se nas atribuições supracitadas, ameaça impor óbice ao manejo de TLRs em farmácias e drogarias sem fundamento emergencial e relevante e sem especificar os riscos à saúde vislumbrados. **Com isso, visualiza-se vulneração ao direito constitucional à saúde, à segurança jurídica e à proporcionalidade.**

Vale fazer menção ao parecer exarado nos autos do MS n. 1012694-37.2019.4.01.3400, citado na inicial, da lavra do Procurador da República Mário Alves Medeiros, que versou sobre a temática:

13. Sendo esse o cenário, o Ofício-Circular nº 4/2019/SEI/GGOTES/DIRE1/ANVISA **fere a proporcionalidade nos vetores da necessidade e ponderação entre fins e meios. Com efeito: (a) não há demonstração convincente da necessidade de interdição da coleta de material para realização de TLR, em farmácias; (b) sendo possível a realização de TLRs, os riscos vislumbrados pela autoridade impetrada (não enunciados claramente, diga-se de passagem), em tese podem ser obstados mediante disciplina restritiva, v.g., a respeito da qualificação dos profissionais responsáveis pela coleta ou das normas sanitárias a serem obedecidas pelo estabelecimento. A simples circunstância desse estabelecimento ser uma farmácia, entretanto, não pode ser considerada razão suficiente para a vedação, especialmente se, como lembra a impetrante, a tais estabelecimentos é inclusive permitida a manutenção de laboratório rios de análises clínicas (Lei nº 5.991/73, art. 18), sendo os profissionais farmacêuticos habilitados a realizar a coleta de amostras de sangue por punção capilar (Resolução CFF nº 499/2008, art. 1º, § 1º, II)<sup>1</sup>.**

Dessa feita, tal qual indicado acima, diante dos riscos antevistos pela impetrada, há medidas menos gravosas a serem implementadas no intento preventivo, tais como a



*efetiva regulamentação de medidas garantidoras da qualificação dos profissionais e dos padrões sanitários específicos a serem seguidos, se necessários.*

*Cumpra ressaltar ainda que, conforme expressamente estabelece a RDC 302/2005, é autorizada a realização de testes laboratoriais remotos. Conforme prevê:*

*4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente **fora da área de um laboratório clínico**. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.*

**6.2.13** *A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, **deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.***

**6.2.14** *O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, **ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.***

*À vista disso, constata-se que, para realização de teste laboratorial remoto é necessária a vinculação a um laboratório responsável. No caso da impetrante, considerados os documentos juntados aos autos (ID nº 313287411 e 313287409), trata-se do laboratório Clinicarx, o qual realiza a emissão de todos os laudos e se responsabiliza tecnicamente por eles.*

*Desse modo, consoante supramencionado, não há fundamento razoável que sustente a prática da impetrada de excluir arbitrariamente das farmácias e drogarias a possibilidade de realização do TLR, **mormente após decurso de largo período durante o qual, com fulcro na RDC referida acima, os estabelecimentos mencionados têm prestado o serviço correspondente.***

*A investida que ora se descortina, desse modo, parece violar também a segurança jurídica.”*

III

Ante o exposto, CONCEDO a segurança pleiteada para assegurar o direito da impetrante de realizar os Testes Laboratoriais Remotos em farmácias e Drogarias, que preencham os requisitos estabelecidos pela RDC 302/2005.

Ressalte que a concessão da presente ordem produz efeitos imediatos, independentemente do trânsito em julgado.

As custas deverão ser reembolsadas pela ANVISA.

Sem honorários (art. 25, Lei nº 12.016/2009).

Interposta a apelação, antes do encaminhamento dos autos para o TRF1, intime-se a parte recorrida para responder ao recurso no prazo legal. (30 dias, se recorrida a ANVISA; 15 dias, se recorrida a parte autora).



A presente sentença se sujeita ao reexame necessário. Com ou sem recurso voluntário, os autos deverão seguir para o Tribunal para se cumprir a referida finalidade.

Registrada automaticamente. Intimem-se.

Brasília/DF, 18 de dezembro de 2020.

**CRISTIANO MIRANDA DE SANTANA**

**Juiz Federal**





29/03/2022 09:25

SEI/ANVISA - 1823468 - Ofício



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gabinete do Diretor-Presidente  
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05  
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 457/2022/SEI/GADIP/ANVISA

Ao Senhor  
Eugênio Sousa Nunes  
Delegado Regional Adjunto  
3ª Coordenadoria Regional de Saúde  
Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul  
Av. Borges de Medeiros, 1501, 6º andar - Praia de Belas  
90111970 - Porto Alegre/RS  
E-mail: secretaria@saude.rs.gov.br; dg@saude.rs.gov.br

Assunto: **Informações sobre o Mandado de Segurança cível nº 1047740-53.2020.4.01.3400.**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.904031/2022-04.

Senhor Delegado Regional Adjunto,

1. Em atenção ao Ofício nº 011/22, em que se solicita informações acerca da veracidade e validade do Mandado de Segurança cível nº 1047740-53.2020.4.01.3400, apresentado por uma drogaria do município de Rio Grande/RS para realização de testes laboratoriais remotos, a Coordenação de Assuntos Judiciais (Cajud) informa o que segue.
2. Trata-se de Mandado de Segurança impetrado por Eco Diagnóstica Ltda - EPP contra o Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde da Anvisa, por meio do qual objetiva a "concessão da segurança para que os Testes Laboratoriais Remotos possam ser realizados em farmácias e Drogarias, sendo regulamentados pela RDC 302/2005 e não pela RDC 44/2009".
3. A liminar foi indeferida, tendo sido apresentado agravo de instrumento (1032723-89.2020.4.01.0000), que foi julgado prejudicado em razão da superveniente prolação da sentença. Na sentença judicial, o juiz deferiu os pedidos da empresa nos seguintes termos:

Ante o exposto, **CONCEDO a segurança pleiteada para assegurar o direito da impetrante de realizar os Testes Laboratoriais Remotos em farmácias e Drogarias, que preenchem os requisitos estabelecidos pela RDC 302/2005.**

**Ressalte que a concessão da presente ordem produz efeitos imediatos, independentemente do trânsito em julgado.**

As custas deverão ser reembolsadas pela ANVISA.

Sem honorários (art. 25, Lei nº 12.016/2009).

Interposta a apelação, antes do encaminhamento dos autos para o TRF1, intime-se a parte recorrida para responder ao recurso no prazo legal. (30 dias, se recorrida a ANVISA; 15 dias, se recorrida a parte autora).

A presente sentença se sujeita ao reexame necessário. Com ou sem recurso voluntário, os autos deverão seguir para o Tribunal para se cumprir a referida finalidade.

Registrada automaticamente. Intimem-se.

(sem grifos no original)

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2027947&infra\\_sis...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2027947&infra_sis...) 1/2

29/03/2022 09:25

SEI/ANVISA - 1823468 - Ofício

4. Considerando a sentença, foi apresentado recurso de apelação pela Anvisa, bem como requerimento de concessão de efeito suspensivo à apelação, que, até o momento, não foram julgados, conforme comprovam os andamentos processuais e Parecer de Força Executória, em anexo.

5. Portanto, até o momento, está assegurado o direito da empresa Eco Diagnóstica Ltda - EPP de realizar os Testes Laboratoriais Remotos em farmácias e drogarias que preencham os requisitos estabelecidos pela RDC nº 302/2005, tudo isso por força da sentença proferida no Mandado de Segurança 1047740- 53.2020.4.01.3400 até que sobrevenha nova decisão em sentido contrário.

6. Solicita-se, por gentileza, observância aos preceitos da Lei de Acesso à Informação, Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, quanto à reserva das informações.

7. Por fim, informo que a Anvisa conta com um sistema de Peticionamento Eletrônico, que confere segurança e agilidade no recebimento de demandas externas. As orientações para cadastro como usuário externo e para realização do peticionamento estão disponíveis na página da Anvisa, em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br> > Sistemas>SEI>Acesso para Usuários Externos (SEI). Desse modo, recomenda-se o cadastro no sistema de Peticionamento SEI-Anvisa para encaminhamento de novas demandas ou resposta a este ofício.

Anexos: Andamento Apelação MS 1047740-53.2020.4.01.3400  
Andamento Efeito Suspensivo MS 1047740-53.2020.4.01.3400  
Parecer Força Executória MS 1047740-53.2020.4.01.3400

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemésath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 24/03/2022, às 18:04, 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 **1823468** e o código CRC **36E1F5DB**.

[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\_imprimir\\_web&acao\\_origem=arvore\\_visualizar&id\\_documento=2027947&infra\\_sis...](https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=2027947&infra_sis...) 2/2