

## NOTA PÚBLICA

### **CNS divulga posicionamento sobre Consulta Pública nº 912/2020 da Anvisa**

O Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta aos movimentos sociais, conselheiros de saúde, trabalhadores de saúde, cidadãos e cidadãs brasileira(o)s que participem da Consulta Pública nº 912/2020, com término em 07/12/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que dispõe sobre os requisitos técnicos para execução das atividades relacionadas aos testes de análises clínicas (TACs) na prestação de serviços de apoio diagnóstico e terapêutico (SADT).

No intuito em contribuir com as manifestações à referida consulta pública, elencamos aspectos que entendemos fundamentais serem contemplados na nova RDC, a partir do entendimento de que, passado quinze anos, compreende-se que com a pandemia, e o advento de novas tecnologias em saúde, a RDC nº 302/2005 requer adequações às novas tecnologias disponíveis, sendo estas para auxiliar os serviços de ações laboratoriais e acesso à saúde, que atendam a segurança do paciente.

Deste modo destacamos que:

1, A CP nº 912/2020 vem substituir e não revisar a RDC nº302/2005, hoje em vigência e que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, orientando suas boas práticas, ou seja, não só traz adequações, mas forja um novo conceito em teste e exames para diagnósticos clínicos;

2, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), deve atentar para os princípios balizadores desse sistema, como a universalidade do acesso aos serviços, a integralidade da assistência, a igualdade da assistência à saúde, a capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência, o direito à informação, a participação da comunidade, a integração em nível executivo das ações de saúde. Com relação às atribuições, a ANVISA deve “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde”, “acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária”, “coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” e “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária”. Para tanto, como destacado anteriormente, entendendo também o SUS nas esferas estaduais e principalmente no contexto municipal, pulverizado por todo este imenso país, deve a ANVISA ter por objetivo precípuo a manutenção deste SUS que, com todas as deficiências, leva de forma gratuita a assistência em Saúde ao Brasil. Com isso, toda regulamentação deve incidir em medidas que mantêm ou que incrementam esse Sistema. Devem ser avaliados se os reflexos na esfera municipal, nos pequenos serviços, podem levar à redução/encerramento dos serviços públicos e a conseqüente privatização de serviços de atendimento ao cidadão.

3, Que a missão da vigilância sanitária é promover e proteger a saúde da população por meio de ações integradas e articuladas de coordenação, normatização, capacitação, educação, informação, apoio técnico, fiscalização, supervisão e avaliação em Vigilância Sanitária.

4, Que o exame laboratorial é o conjunto de exames e testes realizados em laboratórios de análises clínicas, principalmente, visando ao diagnóstico, confirmação, prognóstico ou controle de uma patologia e a proposta de documento em apreciação traz as palavras “teste” e “exame”, porém sem defini-las. Uma abordagem mais clara destes termos e sua utilização no documento é desejável, considerando que historicamente temos na rotina que exames se referem aos pacientes e testes se referem às análises no contexto do serviço.

5, Que para o devido atendimento, realização de exames/testes e liberação de resultados/laudos tem-se a necessidade de recursos humanos com a adequada capacidade técnica, independente da categoria profissional e legislação de conselhos profissionais. O documento deve garantir uma fiscalização efetiva quanto à capacitação técnica dos recursos humanos envolvidos nos Serviços de Apoio Diagnóstico e Terapêutico.

6, Que a proposta de Resolução traz a definição de “produto para autoteste”, com a possibilidade de realização por “leigos” e define ainda Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS), mas não traz a necessidade de orientação por parte dos recursos humanos, então capacitados, tanto para o “acompanhamento das condições de uma doença” quanto para “ou detecção de condições específicas”. Quando houver a possibilidade de utilização de produtos que tragam resultado significativo para a saúde do consumidor, “porém não conclusivo para o diagnóstico”, uma necessária orientação deve ser prevista. O documento em análise deve tratar destas conjunturas.

7, Que a guarda dos resultados/laudos, bem como dos dados envolvidos, não deve somente atender o período de cinco anos, como apresentado na Resolução proposta, e sim, por similaridade, cumprir o que estipula a Lei nº 13.787, de 27 de dezembro de 2018. Os meios atuais de tecnologia da informação/informática/guarda de dados permitem hoje esta condição. Não se deseja formulários impressos e arquivos físicos.

8, Que a Resolução proposta traz “a proteção das informações confidenciais dos pacientes”, “O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:...”, “...para fins de garantia da qualidade e da segurança nos sistemas”, consolidando a preocupação com dados e informações dos usuários/pacientes. Somado a um sistema de tecnologia da informação/informática adequado, confiável, que possibilite integração com outros sistemas, como de prontuários por exemplo e com equipamentos de automação, temos a possibilidade de uso de procedimentos já previstos de telemedicina, ou o uso de comunicações pessoais para o envio de documentos, por e-mail, talvez no futuro com aplicativos do tipo WhatsApp. Esta Resolução em elaboração deve abranger conceitos e rotinas de que trata a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, modificada pela Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019, que trata da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. Como exemplos, abordagens como “o respeito à privacidade”, “à inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem”, “dado pessoal” é “dado pessoal sensível”, “informação relacionada a pessoa natural identificada ou identificável”, “banco de dados”, “segurança e prevenção”, “consentimento”, “usos compartilhados de dados”, dentre outros, devem ser consideradas na perspectiva atual.

9, Que para qualquer documentação/legislação pertinente à Regulação das atividades nos chamados Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) temos a importância da Fiscalização, nível estadual e municipal, para verificação de conformidades técnicas e implicações no atendimento e segurança do usuário. Se existe a figura da Fiscalização no ordenamento legal sanitário, esta atividade deve ser oportuna e adequadamente realizada, segundo parâmetros fixados pela instituição reguladora. O documento em apreciação não trata do assunto, mas tem como pretensão que os serviços tenham a qualidade atendida e que a prestação de serviços ao usuário seja realizada em conformidade com parâmetros fixados em Resolução.

10, Que a Resolução em pauta deve se atentar para os conceitos, princípios e diretrizes previstos na Lei nº 12.305, de 02 de agosto de 2010, que trata da Política Nacional de Resíduos Sólidos, bem como as proposições/normativas previstas pela própria ANVISA e, se for o caso, de outras instituições/sistemas. Conceitos como “geradores de resíduos sólidos”, “gerenciamento de resíduos sólidos”, “coleta seletiva”, “controle social”, “disposição final ambientalmente adequada”, “educação ambiental”, “gestão integrada de resíduos sólidos”,

“planos de resíduos sólidos”, dentre outros tratados no citado documento legal, devem ser apropriados de forma mais incisiva, para além da citada “normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental”, tratada no item de Biossegurança. Entende-se que a normativa da ANVISA atinge nosso vasto país, contemplando cidades-metrópoles e municípios pequenos, que numericamente são a maioria, devendo a responsabilidade ambiental se entender a todos.

11, Que a Segurança do Paciente refere-se a práticas para minimizar ou eliminar os riscos na assistência em saúde e a proposta de Resolução em pauta traz “de forma a não colocar os pacientes em risco, adotando todos os requisitos de segurança, qualidade e eficácia necessárias.” mas não define o que é risco para o usuário/paciente. A Res CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que trata de pesquisas que envolvem seres humanos, traz em definição que podem ocorrer riscos que levam à “possibilidade” de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano”. Desta forma, uma definição do termo risco é desejada e de forma mais ampla, contemplando o vasto campo de possibilidades de dano, que incluam as atividades nos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico, como a recepção, o atendimento, o registro, a conferência, a liberação de resultados, a guarda de dados e informações de usuários/pacientes, o acesso de pessoas, as responsabilidades, e outras de caráter mais técnico, como a realização de exames/testes, não contempladas nesta conjectura.

12, Que a Resolução proposta trata de “requisitos técnicos” mas com uma amplitude restritiva deste termo, devendo ser considerado requisitos em todas as etapas de serviços no âmbito dos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico, como por exemplo, na recepção e atendimento/cadastro de usuários/pacientes, na utilização de serviços de informática e de tecnologia da informação, e outros, todos que envolvem estes usuários/pacientes, direta ou indiretamente, e seus materiais biológicos, que impactam no atendimento e nos resultados. Na mesma Resolução consta “assinatura legalmente válida”, “contrato”, “instruções escritas”, “gestão de documentos”, “a proteção das informações confidenciais dos pacientes”, “...as cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos...”, dentre outros exemplos que indiretamente influem na prestação de serviços e que não se aplicam a material biológico.

13, Que a responsabilidade técnica e/ou legal pelo Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico não implica em capacidade técnica, considerando as significativas e específicas competências para o atendimento, a realização de exames/testes e liberação dos resultados/laudos. O documento deve garantir uma fiscalização efetiva quanto à capacitação técnica dos recursos humanos envolvidos nos Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico.

*7 de dezembro de 2020*

*Conselho Nacional de Saúde*