



Tribunal Regional Federal da 1ª Região
 Gab. 16 - DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN

PROCESSO: 1016812-71.2019.4.01.0000 PROCESSO REFERÊNCIA: 1012694-37.2019.4.01.3400
 CLASSE: AGRAVO DE INSTRUMENTO (202)
 AGRAVANTE: HI TECHNOLOGIES S.A.
 Advogado do(a) AGRAVANTE: FERNANDO CEZAR VERNALHA GUIMARAES - PR20738-A

AGRAVADO: AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA

DECISÃO

Trata-se de agravo de instrumento interposto por HI Technologies S/A contra decisão proferida pelo MM. Juiz Federal da 9ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal que, no Mandado de Segurança 1012694-37.2019.4.01.3400/DF, indeferiu pedido de concessão de medida liminar pretendido para suspender os efeitos de ato administrativo da ANVISA, consistente no Ofício-Circular nº 4/2019/SEI /GGTES/DIRE1/ANVISA, que restringiu a utilização do equipamento Hilab em farmácias e drogarias (Id 17073423).

2. Consignou o MM. Magistrado que, “A RDC nº 302/2005 exige que o posto de coleta laboratorial seja vinculado a um laboratório clínico, com alvará de funcionamento e profissional legalmente habilitado como responsável técnico, inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES e com infraestrutura adequada aos termos da RDC nº 50/2002. Em relação aos produtos para diagnóstico de uso in vitro, o posto de coleta laboratorial deve registrar a aquisição do equipamento “Hilab”, os quais devem estar regularizados junto a Anvisa”, e que o art. 18, § 2º, da Lei nº 5.991/73 “...permite a atividade laboratorial pela farmácia, desde que o laboratório seja a ela vinculada e sob a responsabilidade de farmacêutico bioquímico, condições não comprovadas nos autos”.
3. Sustenta a agravante, conforme relatório lançado na decisão agravada:

.....

Defende a inicial que a RDC nº 44/2009, de fato, proíbe as farmácias de realizar exames laboratoriais além da glicemia capilar, mas o “Hilab” oferece o serviço de Teste Laboratorial Remoto (TLR), ou seja, as amostras são apenas coletadas nas farmácias, mas são processadas e analisadas à distância pelo laboratório, de maneira que não há serviço farmacêutico de exame laboratorial propriamente dito. Em outras palavras, os testes laboratoriais remotos não são prestados pela farmácia, mas a partir delas, o que não encontra vedação na RDC nº 44/2009.

Além disso, sustenta o impetrante que a utilização do equipamento “Hilab” é regida pela RDC nº 302/2005, que autoriza o Teste Laboratorial Remoto (TLR) em qualquer local, bastando que esteja vinculado a um laboratório clínico.

.....

4. Defende, ainda, que a manutenção do ato administrativo importa em grave dano à saúde da população, pois a utilização do equipamento por farmácias e drogarias permite amplo acesso das pessoas carentes e residentes em localidades remotas a exames laboratoriais mediante pagamento de preços módicos, com celeridade na disponibilização dos resultados; a ocorrência de violação aos itens 6.2.13 e 6.2.14 da RDC 302 da ANVISA, que esclarecem que os Testes Laboratoriais Remotos – TLR não precisam ser realizados em postos de coleta, mas apenas que estejam vinculados a laboratórios ou postos de coleta, bem como autorizam a sua realização em qualquer lugar, inclusive domicílios; que a RDC 36/2015, item XXVI, conceitua o TLR como aquele realizado próximo ao paciente e em locais fora da área técnica; que as amostras dos TLR's prescindem de acondicionamento e posterior encaminhamento ao laboratório, exigindo apenas a punção capilar digital em sua operação, não havendo punção venosa, nem coleta de sangue que necessite de qualquer tipo de acondicionamento e transporte; e que o ato administrativo extrapola o poder regulamentar da ANVISA.

Autos conclusos, **decido**.

6. Denota-se dos autos que o equipamento Hilab é definido como sendo um “laboratório de bolso”. De acordo com o sítio da agravante na internet, tal sistema é assim apresentado:

Com apenas algumas gotas de sangue da ponta do dedo, o dispositivo Hilab realiza exames laboratoriais utilizando as metodologias de Imunocromatografia e Colorimetria. E graças às tecnologias como a Internet das Coisas (IoT), Inteligência Artificial (I.A) e a parceria com a Microsoft e Intel, o Hilab consegue fazer exames em poucos minutos, a qualquer hora e em qualquer lugar.

Após a coleta, feita com algumas gotas de sangue do dedo, o sangue é inserido no dispositivo Hilab, onde o resultado é digitalizado e transmitido instantaneamente via internet para a equipe do Laboratório Central. Lá os Biomédicos realizam a análise do resultado, emitem e assinam o laudo, tudo isso em 15 minutos. Logo em seguida, o laudo é enviado ao e-mail do paciente, mas também pode ser impresso no local onde foi feito o exame, ou neste portal.

O Laboratório Central Hilab é o local onde ficam os especialistas responsáveis por analisar e laudar os exames. No laboratório também são executados todos os processos de qualidade de validação dos exames Hilab, ou seja, a realização de todos os processos que garantem a qualidade e precisão dos exames antes de eles irem para o mercado.

O Hilab é um serviço de exames laboratoriais da Hi Technologies, empresa de Tecnologia em Saúde que há mais de 14 anos vem exercendo a missão de reinventar e humanizar a tecnologia médica.

7. O ato administrativo impugnado está amparado nos arts. 61 e 63 da RDC 44/2009 da ANVISA, que assim dispõem:

Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução.

*§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a **atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos.***

*§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica **compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos.***

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

Art. 63. A atenção farmacêutica deve ter como objetivos a prevenção, detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos, promover o uso racional dos medicamentos, a fim de melhorar a saúde e qualidade de vida dos usuários.

§1º Para subsidiar informações quanto ao estado de saúde do usuário e situações de risco, assim como permitir o acompanhamento ou a avaliação da eficácia do tratamento prescrito por profissional habilitado, fica permitida a aferição de determinados parâmetros fisiológicos e bioquímico do usuário, nos termos e condições desta Resolução.

§2º Também fica permitida a administração de medicamentos, nos termos e condições desta Resolução.

8. Consta ainda do Ofício-Circular nº 4/2019/SEI /GGTES/DIRE1/ANVISA que "...o equipamento Hilab se trata de um produto para diagnóstico *in vitro*, de classe de risco II, para uso exclusivamente profissional, e não um produto de autoteste...", o que vedaria o seu uso em farmácias e drogarias.

9. Já os dispositivos regulamentares utilizados com argumento para a disponibilização do equipamento pelas farmácias e drogarias estão assim redigidos:

9.1. 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;

10. Na decisão agravada, restou consignado que "...as farmácias e as drogarias só podem disponibilizar o equipamento 'Hilab' à população se forem habilitadas como posto de coleta ambulatorial, o que não foi comprovado pelo impetrante em relação a cada um dos estabelecimentos autuados pela Vigilância Sanitária local" e que o art. 18, § 2º, da Lei nº 5.991/73 "...permite a atividade laboratorial pela farmácia, desde que o laboratório seja a ela vinculada e sob a responsabilidade de farmacêutico bioquímico".

11. Contudo, em um exame preambular, o que se depreende é que aparentemente 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 do equipamento Hilab, o resultado é digitalizado e encaminhado para o laboratório central via internet, que retorna o resultado após alguns minutos, o que em princípio atende à exigência da norma.

12. Importante ressaltar que o ato administrativo impugnado não traz como fundamento eventual risco à saúde pública com a utilização do equipamento ou com o seu manuseio em farmácias e drogarias, razão pela qual não vislumbro, em princípio, perigo de dano com a manutenção da sua utilização.

Pelo exposto, **ANTECIPO** a tutela recursal e suspendo os efeitos de ato administrativo da ANVISA, Ofício-Circular nº 4/2019/SEI /GGTES/DIRE1/ANVISA, que restringiu a utilização do equipamento Hilab em farmácias e drogarias.

Oficie-se ao MM. Juiz *a quo*, encaminhando-lhe cópia da presente decisão para conhecimento e cumprimento.

Publique-se. Intime-se a agravada, para efeitos do inciso II do art. 1.019 do CPC/2015.

Brasília/DF, 27 de junho de 2019.

Desembargador Federal **JIRAIR ARAM MEGUERIAN**

Relator

Assinado eletronicamente por: **JIRAIR ARAM MEGUERIAN**

27/06/2019 19:39:46

<http://pje2g.trf1.jus.br:80/consultapublica/Processo/ConsultaDocumento/listView.seam>

ID do documento: **18742992**



19062719394655100000018735438

IMPRIMIR GERAR PDF