

ARR - RDC nº 595/22

28 de janeiro de 2022

Autoteste para
detecção do antígeno
de SARS-CoV-2

Terceira Diretoria

CONTEXTUALIZAÇÃO



56.881

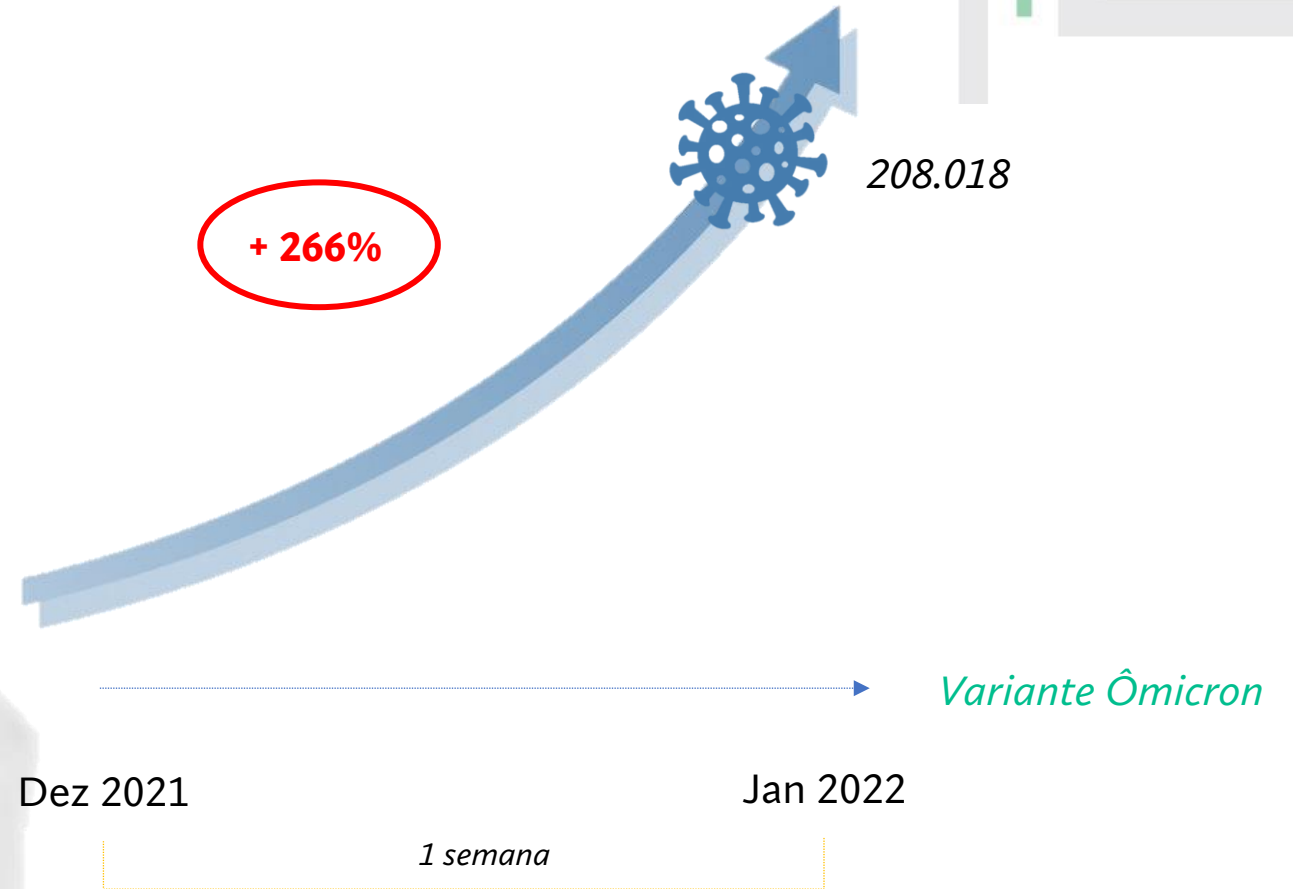
Dez 2021

Jan 2022

1 semana

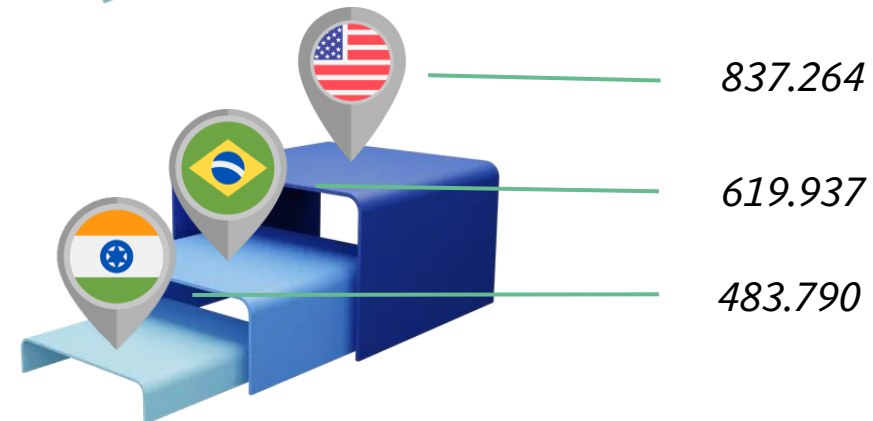
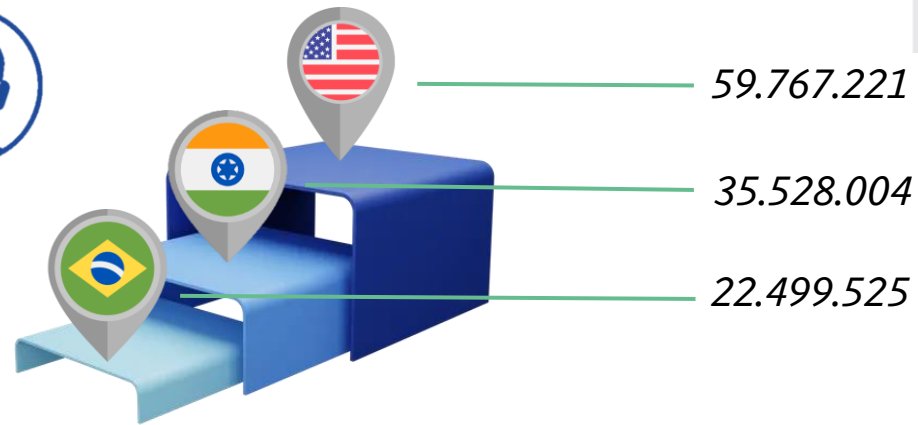
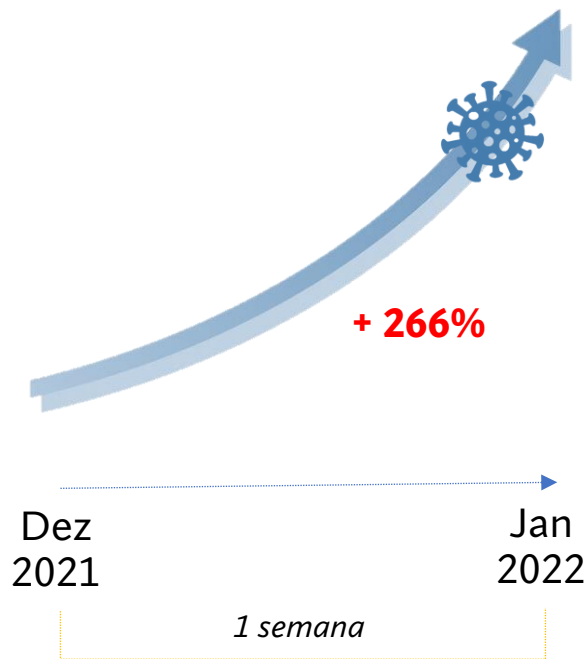
ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2

CONTEXTUALIZAÇÃO



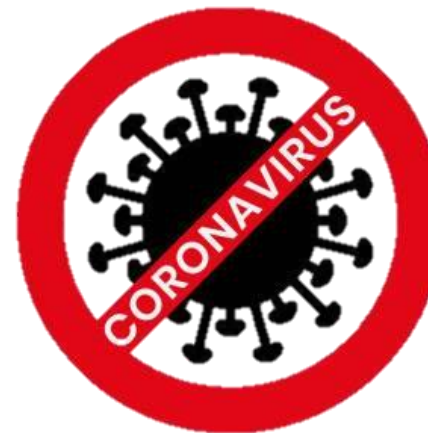
ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2

CONTEXTUALIZAÇÃO



Até 08 JAN 22

ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2



AMPLIAÇÃO DAS ALTERNATIVAS DE TESTAGEM PARA ENFRENTAMENTO DA PANDEMIA

RDC nº 595/22



REGISTRO

Linguagem e orientação do usuário

Características técnicas: tipo de amostra, metodologia, desempenho mínimo

COMERCIALIZAÇÃO

Locais habilitados para venda de produtos IVD

Vedada a venda pela internet

MONITORAMENTO

Avaliação laboratorial do desempenho - INCQS

Denúncias, queixas técnicas

ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2



RDC nº 595/22



ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2

RDC nº 595/22

GGTPS

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT

GELAS

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública



GGFIS

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD

GGTES

Gerência de Regulamentação em Serviços de Saúde - GRECS

GGMON

Gerência de Tecnovigilância - GETEC

ARR RDC nº595/22 – Autoteste para detecção do antígeno de SARS-CoV-2

O QUE FOI AVALIADO?

IMPLEMENTAÇÃO



DESEMPENHO NO MERCADO - QUEIXAS TÉCNICAS E DENÚNCIAS



CAPACIDADE DE RESPOSTA ANVISA (Tempo X Demanda)



AMPLIAÇÃO DO ACESSO – DISPONIBILIDADE NO MERCADO

AMPLIAÇÃO DO ACESSO – DISPONIBILIDADE NO MERCADO



1

Percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados.

54%

(68/126)

2022

32

28/01/2022
Publicação RDC

22/05/2022
Fim da ESPIN

Emergência em Saúde

CAPACIDADE DE RESPOSTA ANVISA (Tempo X Demanda)



2022

	Nº processos recebidos	Até 15 dias	Entre 16-30 dias	Entre 31-45 dias	Entre 46-60 dias	Após 61 dias
JAN	27	21 (78%)	6 (22%)	0	0	0
FEV	171	57 (33%)	47 (28%)	32 (19%)	15 (9%)	19 (11%)
MAR	58	0	0	0	27 (47%)	31 (53%)
ABR	18	0	11 (61%)	6 (33%)	1 (6%)	0
MAI	13	7 (54%)	3 (23%)	0	0	3 (23%)
Total	287	85 (30%)	67 (23%)	38 (13%)	43 (15%)	53 (19%)

2

Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos para Covid-19



TODAS AS PETIÇÕES PRIORIZADAS:
PROFISSIONAL E LEIGO

AMPLIAÇÃO DO ACESSO – DISPONIBILIDADE NO MERCADO



3

Disponibilidade de produtos autoteste Covid-19 no mercado nacional.

22/01/2022
Publicação RDC

22/05/2022
Fim da ESPIN

Emergência em Saúde

DESEMPENHO NO MERCADO - QUEIXAS TÉCNICAS E DENÚNCIAS



DENÚNCIAS

4

(4/5)

1 improcedente

QUEIXAS TÉCNICAS

1

AÇÕES DE CAMPO

2

4 Número de REs publicadas envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 / dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2

5 Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano

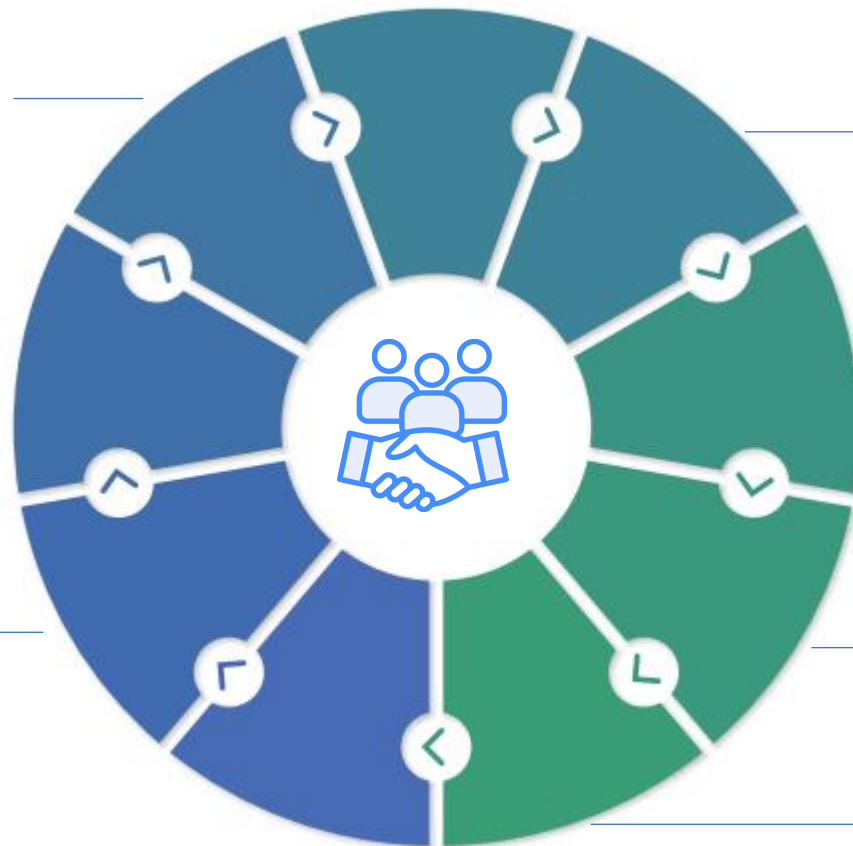
6 Número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano

RECOMENDAÇÕES

Fomentar ações educativas que fortaleçam na sociedade o conhecimento do papel da Anvisa na proteção à saúde, **incentivando a participação social** na notificação de queixas técnicas e realização de denúncias

Elaboração de **guia sobre autotestes** com orientações sobre quesitos imprescindíveis em instruções de uso, que favoreçam a correta utilização do produto de forma segura e com linguagem adequada ao público leigo

Identificar e adotar medidas orientativas às empresas para **melhoria da qualidade da instrução processual** reduzido o volume de retrabalho, tanto para as empresas quanto para a Anvisa

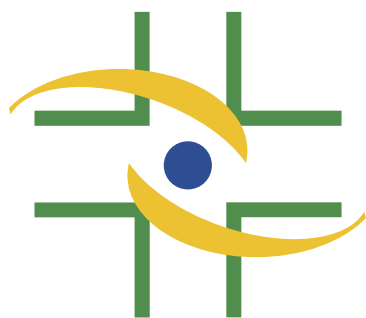


Identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das **condições técnico-operacionais e recursos humanos incluindo** a capacitação das equipes das diferentes áreas técnicas da Anvisa

Padronizar os **requisitos de desempenho mínimo** (dispositivos **IVD de uso profissional** voltados ao coronavírus) de forma a obter maior uniformidade de desempenho no mercado nacional

Viabilizar o **acesso a informações de mercado** de dispositivos médicos IVD, sendo um monitoramento útil, inclusive, para situações que possam levar ao risco de desabastecimento do mercado

Fortalecer as parcerias institucionais para obtenção de informações que amparem o controle sanitário buscando a proteção da saúde da população



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária