

VOTO Nº 239/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.820642/2024-54
Expediente nº 1364954/24-9

Analisa proposta de priorização de análise de registro de produtos para diagnóstico in vitro para Dengue, Chikungunya e Oropuche a serem utilizados para o enfrentamento da emergência em saúde provocada por arboviroses.

Área responsável: Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata da proposta de priorização de análise de registro de produtos para diagnóstico in vitro para Dengue, Chikungunya e Oropuche a serem utilizados para o enfrentamento da emergência em saúde provocada por arboviroses, apresentada pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

O processo foi devidamente instruído com Nota Técnica nº 26/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 3209787 e com o Despacho nº 429/2024/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA 3209960, por meio dos quais a GGTPS apresentam as justificativas técnica que motivam e justificam a proposta.

É o breve relatório. Passa a análise.

2. Análise

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desempenha um papel fundamental no enfrentamento às arboviroses no Brasil, atuando na regulação, controle e fiscalização de produtos que podem impactar tanto a prevenção quanto o tratamento da doença. Suas ações estão concentradas principalmente na avaliação e liberação de insumos, produtos químicos e vacinas, além de estabelecer normas para o uso seguro e eficiente desses produtos. Acompanhando o cenário epidemiológico brasileiro aliado aos aspectos climáticos, busque-se a atuação preventiva e efetiva no combate às epidemias provocadas por arbovírus.

As arboviroses são um grupo de doenças virais que são transmitidas principalmente por artrópodes, como mosquitos e carrapatos. De acordo com o Ministério da Saúde, a palavra "arbovírose" deriva de "arbovírus", que significa "vírus transmitido por artrópodes". Essas enfermidades podem causar uma variedade de sintomas, desde febre leve até complicações mais sérias, sendo algumas delas potencialmente fatais. Os principais vetores das arboviroses são os mosquitos, em particular, os gêneros [Aedes](#), [Culex](#), [Anopheles](#) e pelo inseto do gênero [Orthobunyavirus](#). Eles se tornam portadores dos vírus ao picar uma pessoa infectada e, subsequentemente, passam o vírus para outras pessoas durante suas picadas. Dentre as arboviroses mais conhecidas, destacam-se a dengue, chikungunya, e oropouche.

I - Dengue

A dengue faz parte de um grupo de doenças denominadas arboviroses, que se caracterizam por serem causadas por vírus transmitidos por vetores artrópodes. No Brasil, o vetor da dengue é a fêmea do mosquito *Aedes aegypti*. Os vírus dengue (DENV) estão classificados cientificamente na família *Flaviviridae* e no gênero *Flavivirus*. Até o momento são conhecidos quatro sorotipos - DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4 -, que apresentam distintos materiais genéticos (genótipos) e linhagens.

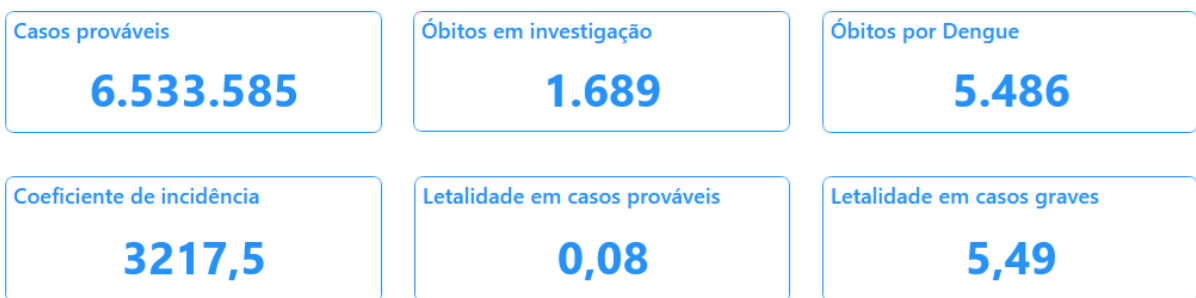
A dengue é uma doença febril aguda, sistêmica e dinâmica, que pode apresentar amplo espectro clínico, podendo progredir para quadros graves e inclusive levar a óbito. Nos últimos anos a dengue se espalhou rapidamente por todas as regiões da Organização Mundial da Saúde (OMS). No Brasil, a dengue é endêmica, com a ocorrência de casos durante o ano todo, e tem um padrão sazonal, coincidente com períodos quentes e chuvosos, quando são observados o aumento do número de casos e um risco maior para epidemias. Na última década, as epidemias de dengue no Brasil vêm aumentando em frequência e em magnitude, sendo observado um número importante de casos graves e óbitos.

Entre as Semanas Epidemiológicas 01 e 38 de 2024, foram notificados 6.533.585 casos prováveis de dengue,

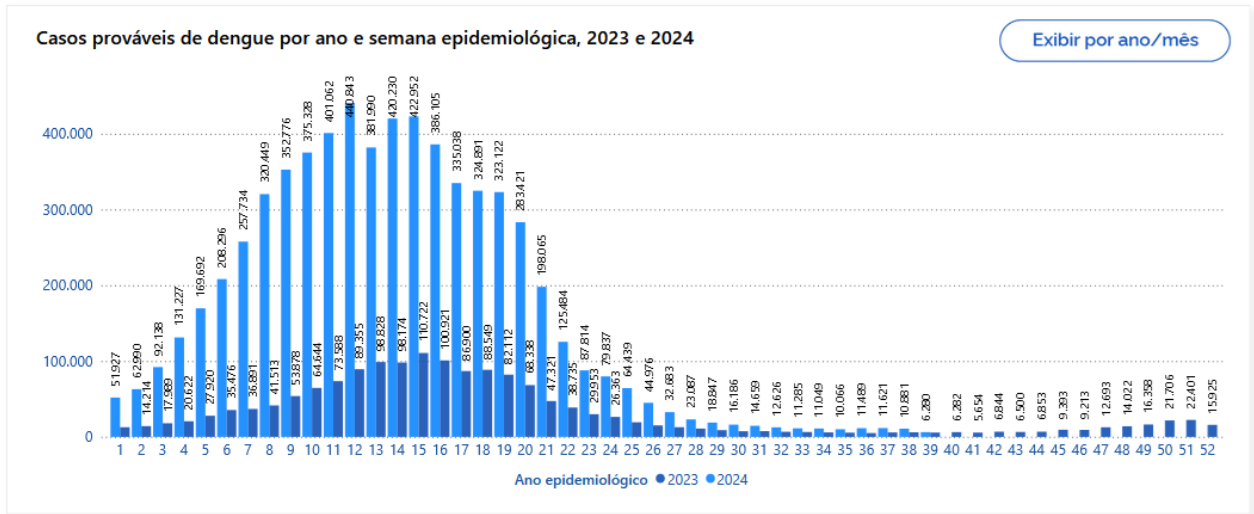
correspondendo a um coeficiente de incidência de 3.217,5 casos por 100 mil habitantes. As regiões geográficas que apresentaram os maiores coeficientes de incidência são Sudeste, Centro-Oeste e Sul. Entre as Unidades Federativas, os maiores coeficientes de incidência de dengue estão no Distrito Federal, Minas Gerais, Paraná, Santa Catarina, São Paulo e Santa Catarina. Os casos de dengue grave e de dengue com sinais de alarme estão concentrados na Região Sudeste. No que se refere aos óbitos, os estados de São Paulo (1.748), Minas Gerais (1.037), Paraná (671), Distrito Federal (440), Goiás (388) e Santa Catarina (339) concentraram mais 80% dos óbitos confirmados no país.

Nas últimas quatro SE (SE34 a 37) de 2024, foram notificados 39.668 casos prováveis de dengue, correspondendo a um coeficiente de incidência de 19,5 casos por 100 mil habitantes. São Paulo, Paraná, Minas Gerais, Santa Catarina, Espírito Santo, Goiás, Bahia e Pernambuco, concentraram 80,7% dos casos prováveis. Quanto aos óbitos nesse período, foram confirmados 3, sendo 2 no Rio de Janeiro e 1 em Sergipe. Em relação aos óbitos em investigação, constam 60 no mesmo período. Os estados de São Paulo (31), Pernambuco (6), Minas Gerais e Goiás (5 respectivamente) e concentram 78,3% destes óbitos em investigação.

Conforme a última atualização do Painel de Monitoramento das Arboviroses ([Painel de Monitoramento das Arboviroses — Ministério da Saúde \(www.gov.br\)](http://www.gov.br)), consultado em 3 de outubro de 2024, a situação atual da dengue no Brasil é a seguinte:



Comparativamente, o gráfico abaixo demonstra a evolução da doença a cada semana epidemiológica (SE) nos anos de 2023 e 2024, indicando um exponencial aumento de casos de dengue.



Conforme informado pela GGTPS, em 2024, os quatro sorotipos do vírus da dengue (DENV-1, DENV-2, DENV-3 e DENV-4) foram identificados no País. Todas as UF's apresentaram circulação concomitante de DENV-1 e DENV-2. Os Estados de Roraima, Pará, Amapá, Maranhão, Piauí, Paraíba, Pernambuco, Alagoas, Bahia, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Mato Grosso do Sul apresentaram circulação de três sorotipos (DENV-1, DENV-2 e DENV-3). Detecções esporádicas do DENV-4 foram registradas em Goiás, Mato Grosso do Sul e Minas Gerais. Destaca-se a circulação de DENV-3 de forma predominante no Amapá. O pico de ocorrência de casos de DSA + DG em 2024 se deu de maneira antecipada em relação a 2023 (SE 12 e SE 15, respectivamente), assim como observado na curva de casos prováveis.

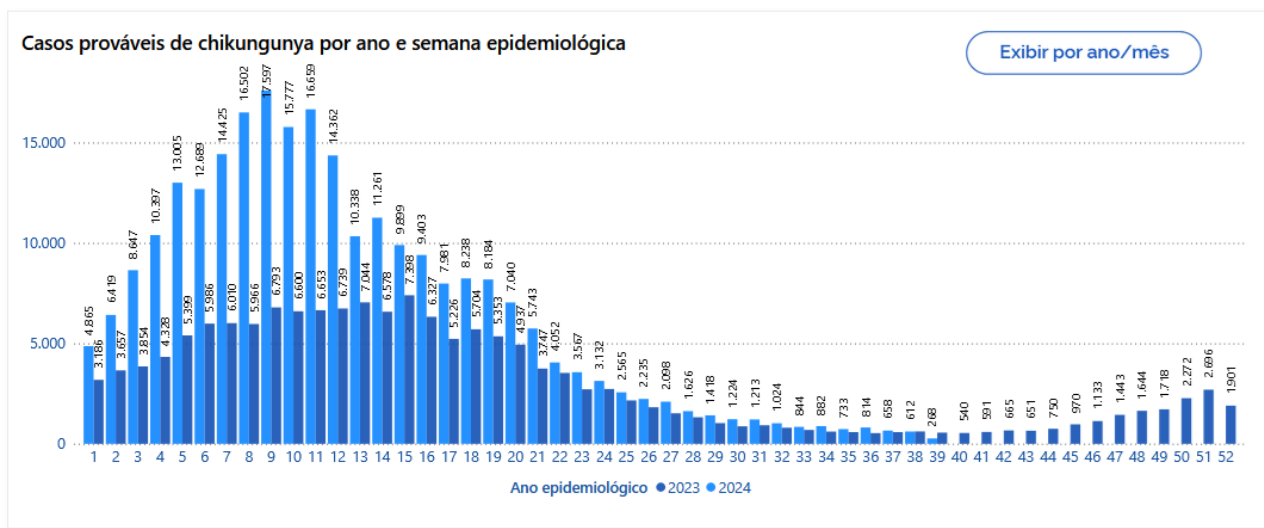
II - Chikungunya

A chikungunya também é uma arbovirose cujo agente etiológico é transmitido pela picada de fêmeas infectadas do gênero *Aedes*. No Brasil, até o momento, o vetor envolvido na transmissão do vírus chikungunya (CHIKV) é o *Aedes aegypti*. A chikungunya provoca febre e dores articulares intensas, muitas vezes persistindo por longos períodos.

Até a SE 38 de 2024 foram notificados 258.396 casos prováveis de chikungunya no País (taxa de incidência de 127,3 casos por 100 mil habitantes). Esse número representa um aumento de mais de 70% ao ser comparado com o mesmo período de 2023, quando foram notificados 130.458 casos prováveis (59,3 casos por 100 mil habitantes).

| | | | |
|-----------------|------------------------|------------------------|----------------------------|
| Casos prováveis | Óbitos em investigação | Óbitos por Chikungunya | Coefficiente de incidência |
| 258.396 | 141 | 177 | 127,3 |

A incidência de casos prováveis de chikungunya no Brasil ultrapassou o limite máximo esperado desde as primeiras semanas epidemiológicas de 2024, considerando a série histórica, com retorno aos níveis endêmicos a partir da SE 17.



III - Oropouche

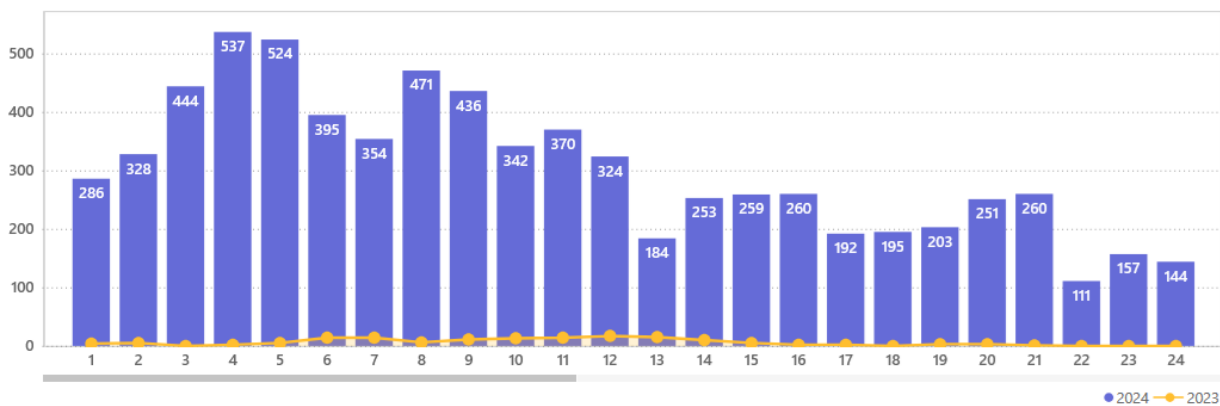
Por sua vez, o Oropouche é uma doença causada por um arbovírus (vírus transmitido por artrópodes) do gênero *Orthobunyavirus*, da família *Peribunyaviridae*. A transmissão da doença é feita principalmente por “mosquito” conhecido como maruim ou mosquito-pólvora. O [oropouche](#) também é considerada uma arbovirose e tem sintomas parecidos com os da dengue: dor de cabeça intensa, dor muscular, náusea e diarreia.

O vírus do Oropouche foi isolado pela primeira vez no Brasil em 1960, a partir de amostra de sangue de uma bichopreguiça capturada durante a construção da rodovia Belém-Brasília. Desde então, casos isolados e surtos foram relatados no Brasil, principalmente nos estados da região Amazônica. Também já foram relatados casos e surtos em outros países das Américas Central e do Sul (Panamá, Argentina, Bolívia, Equador, Peru e Venezuela).

A partir de 2023, a detecção de casos de Oropouche aumentou em decorrência da descentralização do diagnóstico biomolecular para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) do País. Em 2023, 831 amostras tiveram diagnóstico laboratorial de biologia molecular (RT-qPCR) detectável para o vírus Oropouche (OROV). Em 2024, até a Semana Epidemiológica 34, 7.848 amostras tiveram resultado detectável para o vírus. A maioria dos casos teve como local provável de infecção (LPI) municípios dos estados da Região Norte. Em 2024, a região amazônica, considerada endêmica, concentrou a maior parte dos casos notificados no Brasil. No ano de 2024 o número de casos confirmado já passou para 8.174 casos.

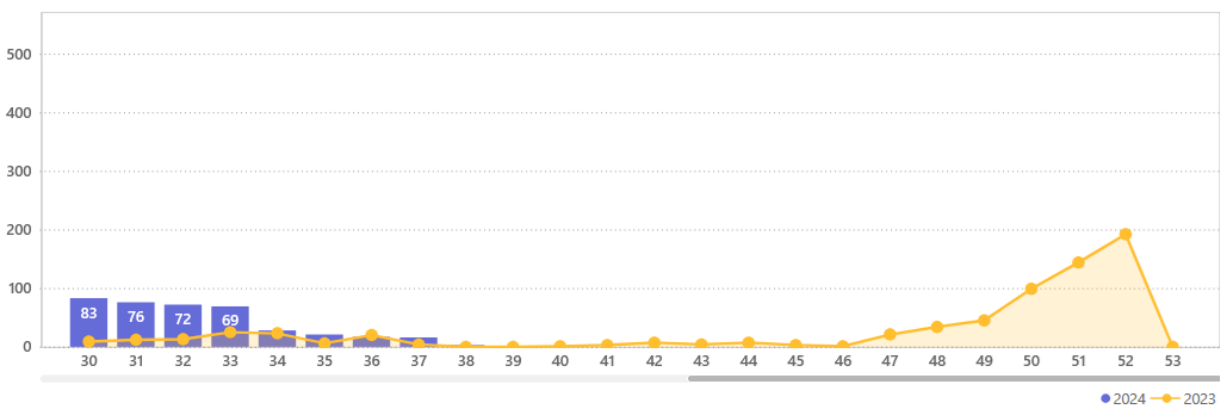
| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Casos confirmados em 2023 | Casos confirmados em 2024 |
| 831 | 8.174 |

Número de exames detectáveis para o vírus Oropouche por semana epidemiológica, Brasil, 2023 e 2024



| Ano/SE | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|
| 2023 | 4 | 5 | 0 | 2 | 5 | 14 | 14 | 6 | 11 | 13 | 14 | 17 | 15 | 10 | 5 | 2 | 2 | 0 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 | 6 | 9 | 12 | 13 |
| 2024 | 286 | 328 | 444 | 537 | 524 | 395 | 354 | 471 | 436 | 342 | 370 | 324 | 184 | 253 | 259 | 260 | 192 | 195 | 203 | 251 | 260 | 111 | 157 | 144 | 97 | 91 | 117 | 104 | 100 | 83 | 76 | 72 |
| Total | 290 | 333 | 444 | 539 | 529 | 409 | 368 | 477 | 447 | 355 | 384 | 341 | 199 | 263 | 264 | 262 | 194 | 195 | 206 | 254 | 261 | 111 | 157 | 144 | 97 | 92 | 117 | 109 | 106 | 92 | 88 | 85 |

Número de exames detectáveis para o vírus Oropouche por semana epidemiológica, Brasil, 2023 e 2024



| Ano/SE | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 36 | 37 | 38 | 39 | 40 | 41 | 42 | 43 | 44 | 45 | 46 | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | Total | |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|-----|-----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|-----|----|-------|-------|
| 2023 | 0 | 3 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 5 | 6 | 9 | 12 | 13 | 23 | 6 | 20 | 4 | 0 | 0 | 0 | 1 | 3 | 7 | 4 | 7 | 3 | 1 | 21 | 34 | 45 | 99 | 144 | 192 | 0 | 831 | |
| 2024 | 195 | 203 | 251 | 260 | 111 | 157 | 144 | 97 | 91 | 117 | 104 | 100 | 83 | 76 | 72 | 69 | 28 | 21 | 17 | 16 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 8.174 |
| Total | 195 | 206 | 254 | 261 | 111 | 157 | 144 | 97 | 92 | 117 | 109 | 106 | 92 | 88 | 85 | 94 | 51 | 27 | 37 | 20 | 3 | 0 | 1 | 3 | 7 | 4 | 7 | 3 | 1 | 21 | 34 | 45 | 99 | 144 | 192 | 0 | 9.005 | |

2.1. **Do controle da dengue e outras arboviroses**

O controle das arboviroses é desafiador e requer esforços coordenados, incluindo medidas de prevenção, como a eliminação de criadouros de mosquitos, o uso de repelentes e a implementação de estratégias de controle vetorial. A vacinação também desempenha um papel fundamental. Portanto, a conscientização da população sobre as arboviroses, seus sintomas e medidas preventivas é crucial para reduzir a propagação dessas doenças e mitigar os impactos na saúde pública. A colaboração entre autoridades de saúde, comunidades locais e organizações globais é essencial para enfrentar eficazmente o desafio das arboviroses e garantir um ambiente mais seguro e saudável para todos.

Necessário lembrar que os anos de 2023 e 2024 foram marcados por anomalias nos padrões de temperatura e chuvas, decorrentes dos impactos do fenômeno climático El Niño. Como consequência, diversos países, especialmente das Américas, tiveram aumento no número de casos suspeitos de dengue e de outras arboviroses.

Até o momento, não existem medicamentos específicos para o tratamento das doenças. No caso do enfrentamento da dengue, uma das iniciativas que tem sido adotadas no Brasil é a vacinação. Atualmente existem duas vacinas registradas na Anvisa contra a dengue, e, desde fevereiro de 2024, o Ministério da Saúde incluiu a vacina contra dengue no Calendário Nacional de Vacinação. Assim, o Brasil passou a ser o primeiro país do mundo a oferecer o imunizante no sistema público de saúde.

Todavia, embora existam vacinas contra a dengue, destaco que o controle dos vetores é o principal método para a prevenção e controle das arboviroses. O controle das arboviroses é desafiador e requer esforços coordenados, incluindo medidas de prevenção, como a eliminação de criadouros de mosquitos, o

uso de repelentes e a implementação de estratégias de controle vetorial. Assim, a conscientização da população sobre as arboviroses, seus sintomas e medidas preventivas é crucial para reduzir a propagação dessas doenças e mitigar os impactos na saúde pública. A colaboração entre autoridades de saúde, comunidades locais e organizações globais é essencial para enfrentar eficazmente o desafio das arboviroses e garantir um ambiente mais seguro e saudável para todos.

Nesta esteira, com o intuito de sistematizar propostas para a elaboração de um plano de enfrentamento para o período sazonal 2024/2025, o Ministério da Saúde editou o Plano de Ação para Redução da Dengue e outras Arboviroses. O objetivo geral do Plano é reduzir o número de casos prováveis e óbitos por dengue, chikungunya, Zika e Oropouche para a sazonalidade no período, e dentre seus objetivos estratégicos, está o de garantir o abastecimento de insumos para diagnóstico, assistência e controle vetorial.

De acordo com o Plano de Ação para Redução da Dengue e outras Arboviroses, o segundo semestre do ano é o período em que as ações de prevenção das arboviroses devem ser implementadas para reduzir a transmissão durante os primeiros meses do ano seguinte, quando todas as condições climáticas são favoráveis ao aumento de casos.

No período intersazonal serão intensificadas as ações preventivas, com retirada de criadouros do ambiente, implementação das novas tecnologias de controle vetorial, sensibilização da rede de vigilância para a investigação oportuna de casos, coleta de amostras para diagnóstico laboratorial e identificação de sorotipos circulantes, organização de fluxos da rede assistencial, revisão dos planos de contingência locais, capacitação dos profissionais de saúde para manejo clínico, gestão dos estoques de inseticidas, insumos para diagnóstico laboratorial e assistência ao doente.

Durante o período sazonal, a resposta mais intensa ao surto será baseada em sistemas que foram previamente fortalecidos, ou estruturados a partir de lições aprendidas de epidemias anteriores. Caso ocorra nova epidemia, estão previstas medidas estabelecidas no plano de contingência, focadas sobretudo no fortalecimento da rede assistencial para redução das hospitalizações e dos óbitos evitáveis, uma vez que as atividades relacionadas ao manejo clínico adequado, seguro e executado em tempo oportuno, bem como a organização dos serviços são prioritárias.

Desta forma, não obstante à relevância das ações de prevenção e controle, faz-se necessário e oportuno também promover medidas que auxiliem ao diagnóstico precoce das doenças. De acordo com o Ministério da Saúde, do ponto de vista clínico, um grande desafio está no diagnóstico adequado e precoce do paciente, que é aspecto importante para sua evolução favorável.

2.2. Da proposta de ação para promover medidas que auxiliem no diagnóstico dengue e outras arboviroses

Com intuito de propor ação proativa no cenário de prevenção a epidemias recorrentes, considera-se a possibilidade da Anvisa atuar para favorecer a ampliação da oferta de produtos regularizados para arboviroses, a exemplo da Dengue, Chikungunya e Oropouche dada a relevância para o Brasil diante do cenário atual alhures demonstrado e do período climático de início das chuvas, quando os mosquitos se reproduzem em maior quantidade.

Sabemos que o critério adotado para a ordem de início da análise das petições de registro, de notificação, de alteração ou de revalidação de registro de dispositivos médicos é o cronológico, do mais antigo para o mais recente, de acordo com a data de peticionamento. Ressalto aqui, que esta Agência preza pela integridade na gestão de suas filas de registro, entendendo tratar-se de componente fundamental da boa governança, que confere às ações dos gestores, não apenas legitimidade e confiabilidade, como também transparência e lisura.

Ressalto, no entanto, que nos termos da Portaria 511, de 30 de setembro de 2021, que define os critérios cronológicos para análise ou anuência de processos de registro ou notificação de produtos definidos como Dispositivos Médicos, há a possibilidade de concessão de excepcionalidade, que alcança priorização de petições de dispositivos médicos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde.

Nos termos do artigo 4º desta Portaria:

Art. 4º Sobrepõem-se ao critério cronológico para o ordenamento das filas em cada grupo ou subgrupo os dispositivos médicos enquadrados em uma ou mais das seguintes condições:

- I - petições de dispositivos médicos identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde que sejam objeto de:
 - a) ações estratégicas relativas à saúde da população;
 - b) ações de combate a situações de emergência de saúde pública; ou
 - c) projetos ou processos de desenvolvimento tecnológico com financiamento de organismos governamentais de fomento ou em parcerias que envolvam órgãos governamentais.
- II - petições originadas de exigência de desmembramento

de registros ou notificações de dispositivos médicos previamente concedidos;
III - petições referentes a dispositivos que sejam dedicados a outros que estejam em processo de análise, desde que não existam outros dispositivos que possam ser utilizados;
IV - petições referentes ao mesmo assunto requeridas pelo mesmo interessado e que possam ser processadas em conjunto.
Parágrafo único. A indicação dos produtos considerados prioritários, nos termos do inciso I deste artigo, deverá observar ato próprio do Ministério da Saúde, circunstanciando a motivação em cada caso.

Nessa esteira, vale lembrar que a Diretoria Colegiada da Anvisa já deliberou a respeito da proposta de priorização, conforme Ata da Reunião Ordinária Pública da Dicol 02/2024, realizada em 06/03/24, quando foi determinada a priorização da análise de todas as petições de registros que envolviam o parâmetro dengue, além dos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação relacionados. Esta medida perdurou por 60 dias (até 07/05/24), abarcando os pedidos que já estavam em análise na Anvisa, além dos novos porventura protocolados, com o objetivo de oferecer mais opções de produtos no mercado.

Assim, diante do papel que desempenha a Anvisa, ciosa de sua importância perante esse cenário, e lidando com uma abordagem coordenada que envolve toda a comunidade na luta contra a epidemia de dengue e outras arboviroses, é premente a adoção de medidas preventivas e antecipatórias, que possam abrandar a propagação destas doenças.

Sendo o diagnóstico precoce importante instrumento para o tratamento das arboviroses, inclusive, trazendo tranquilidade ao paciente e sua família, mostra-se fundamental que sejam priorizadas as análises destes processos para que se garanta o adequado diagnóstico, ressaltando o papel da Anvisa em favorecer o acesso da população a exames.

Assim, frente a iminente momento de uma crise epidemiológica, a GGTPS submeteu a essa Terceira Diretoria, proposta para implementação de medidas administrativas, para a priorização de análise de pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* relacionados aos parâmetros de Dengue, Chikungunya e Oropouche, a vigorar até o dia 31 de dezembro de 2024, abrangendo, inclusive, os processos já peticionados e que hoje aguardam análise. A proposta apresentada não abarcam qualquer especificação de agente, laboratório ou produtor, sendo tão-somente uma regra de abrangência geral com vistas a oferecer mais recursos que possam ser usados para mitigar uma situação de emergência que é recorrente no país.

Ante ao exposto, em alinhamento ao Plano de Ação para Redução da Dengue e outras Arboviroses, que determina a adoção de ações preparatórias no período intersazonal; diante do atual cenário epidemiológico da dengue e de outras arboviroses no Brasil; considerando que o diagnóstico precoce e o tratamento oportuno ainda representam grande desafio para o enfrentamento da dengue e outras arboviroses; também tendo em vista a relevância dos testes para o diagnóstico e tratamento das doenças; entendo necessário e oportuno que a priorização de análise de registro seja aplicada a todos os produtos para diagnóstico *in vitro* para Dengue, Chikungunya e Oropouche, como forma de favorecer a entrada de novos produtos no mercado e aumentar a oferta e o acesso deste produto à população.

Ainda, considerado que um dos critérios para a concessão de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* é o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), entendo que a medida de priorização também deve alcançar as petições para emissão de CBPF, sob pena de não se atingir a efetividade plena na ampliação do acesso destes dispositivos à população.

Destaco por fim, o entendimento de que a medida de priorização proposta está revestida de caráter extraordinário, emergencial e temporário, pois, visa o enfrentamento de situação de iminente risco à saúde. Motivo pelo qual proponho que sua vigência seja temporária, e válida até o dia 31 de dezembro de 2024, sem prejuízo, por óbvio, que o prazo seja revisto em caso de mudança do cenário epidemiológico.

3. Voto

Ante ao exposto, **VOTO pela imediata adoção de medidas administrativas, a serem implementadas pela GGTPS e pela GGFIS, para priorização de análise de petições de registro e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de produtos para diagnóstico *in vitro* para Dengue, Chikungunya e Oropouche, protocoladas até o dia 31 de dezembro de 2024, abrangendo, inclusive, os processos já peticionados e que hoje aguardam análise.**

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/10/2024, às 10:20, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3210966** e o código CRC **EF5CF899**.

Referência: Processo nº
25351.820642/2024-54

SEI nº 3210966