

VOTO Nº 11/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900749/2022-13

Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe, em caráter temporário e excepcional, sobre as regras para a solicitação de registro, utilização e comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, para o combate à pandemia de COVID-19.

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

Agenda Regulatória 2021/2023: Não consta

Relator: Cristiane Rose Jourdan Gomes

1. **Relatório e Análise**

Trato da abertura de processo regulatório de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe, de maneira temporária e excepcional, sobre as regras para a solicitação de registro, utilização e comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste, para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, para o combate à pandemia de COVID-19.

Em face da situação da pandemia de COVID-19 e seu agravamento pela variante Ômicron, com elevação exponencial dos casos no Brasil e no mundo, é crescente a demanda por testes diagnósticos para detecção da doença, incluindo os destinados ao usuário leigo (autoteste), que possam ser realizados diretamente pelo usuário, sem o auxílio de um profissional ou serviço de saúde.

As tecnologias aplicadas aos produtos para diagnóstico *in vitro* ao longo dos anos têm evoluído para aumentar a simplicidade de uso e ampliar o acesso. O potencial de ampliação de uso de produtos requer a abordagem de diferentes perspectivas frente aos riscos e benefícios, que envolvem, além do aspecto sanitário, a definição clara de políticas públicas de saúde para assegurar a cobertura integral de assistência ao usuário.

No contexto regulatório, o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* é parte das atividades de pré-mercado, na qual são abordados aspectos relacionados à segurança e eficácia do produto, no horizonte do risco à saúde. No entanto, o propósito de gerenciamento dos riscos à saúde não se limita ao desenvolvimento dos produtos e requer o acompanhamento das condições de uso, o monitoramento contínuo do desempenho e outros fatores que influenciam diretamente a segurança e a eficácia, como as condições ambientais (principalmente temperatura e umidade), a habilitação profissional ou conhecimento técnico-científico do usuário, o monitoramento das queixas e reclamações, a adequada gestão de

dados e demais controles utilizados para garantir os resultados esperados.

Quando se trata especificamente de produtos utilizados para obter informações de amostras biológicas humanas para diagnóstico *in vitro*, deve-se considerar, além da simplicidade/complexidade de execução do ensaio, o público-alvo, fatores humanos (usabilidade), as medidas de segurança vinculadas ao produto, e particularidades de cada dispositivo voltadas às suas limitações e advertências, bem como dos cuidados específicos quanto ao armazenamento, validade e uso. Nesse aspecto, a clareza quanto ao significado das informações de desempenho, considerando o contexto epidemiológico, como, por exemplo, sensibilidade e especificidade, é altamente relevante na interpretação do resultado.

A indicação de uso especificada pelo fabricante, o conhecimento técnico do usuário, e a relevância do resultado para o indivíduo e para a saúde pública são norteadores da classificação de risco dos produtos para diagnóstico *in vitro*. No caso específico dos produtos para testagem do novo coronavírus (SARS-CoV-2), por meio da detecção de antígeno do SARS-CoV-2, eles são classificados como risco III, isto é, médio/ alto risco ao indivíduo e à saúde pública, passíveis de registro e, atualmente, destinados ao uso profissional. Dentre esses testes, os que utilizam ensaios imunocromatográficos para pesquisas de antígenos do novo coronavírus são denominados “testes rápidos”.

Na Anvisa, a definição de produto autoteste é dada pelo regulamento técnico de regularização de produtos para diagnóstico *in vitro* na forma da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, sendo: "*produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico*". O art. 15 da citada RDC indica que não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que testem amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo os que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória, que é o caso do SARS-CoV-2. Entretanto, a própria Resolução estabelece que essa vedação de fornecimento dos testes a usuários leigos poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde (MS) e acordadas com a ANVISA. Logo, para regulamentar os autotestes destinados à detecção do SARS-CoV-2, é necessário o estabelecimento de critérios sanitários que garantam a eficácia e segurança no uso do produto, bem como a instituição de política pública do MS.

Um dos motivos relacionados à necessidade de se estabelecer uma política pública quando se vislumbra a regulamentação dos autotestes para COVID-19 se refere à atuação da Vigilância Epidemiológica, que tem o intuito de controlar as principais doenças de relevância no país. A notificação compulsória foi instituída como uma comunicação obrigatória às autoridades em saúde, realizada por profissionais de saúde ou responsáveis pelo estabelecimento de saúde públicos ou privados, sobre a ocorrência de suspeita ou confirmação da doença, agravo ou evento de saúde pública listados na Portaria nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, na qual se inclui a Síndrome Respiratória Aguda Grave associada ao novo coronavírus (SARS-CoV-2). Logo, seria necessário que o MS estabeleça como se dará a notificação dos casos de infecção confirmados, a partir do uso dos autotestes.

Ademais, entendo que a estratégia de testagem deve ser definida no âmbito de uma política nacional, que considere os recursos disponíveis, com propósitos claramente definidos, dentre os quais, destaco: a importância de atendimento e apoio clínico adequados e rastreamento de contatos para interromper a cadeia de transmissão; campanhas orientativas são relevantes, uma vez que o usuário leigo precisa ter o suporte necessário para entender que tipo de informação o teste oferece e suas limitações; a forma correta de execução do

autoteste, ou mesmo, o que precisa ser observado para ter um resultado seguro; como deve ser feita a interpretação do resultado e o que ele significa, sendo importante delinear a conduta a ser tomada após a realização do teste de acordo com o resultado obtido; o fluxo de comunicação com o MS na utilização de testes relacionados a parâmetros de notificação compulsória; e avaliação sobre o estabelecimento de requisitos mínimos de desempenho dos produtos, com vistas a minimizar o risco de resultados falsos positivos ou falso negativos. Ademais, os serviços de assistência à saúde também devem estar preparados para receber esse público, inclusive para realização de ensaios confirmatórios, no que couber. Portanto, resta claro que as políticas públicas são norteadoras dos melhores resultados conforme o tipo de público, o contexto epidemiológico no país e os resultados que se pretende alcançar.

No que se refere à atuação da Anvisa no enfrentamento da pandemia de coronavírus (SARS-CoV-2), a Agência se mobilizou no intuito de prover de forma célere medidas para viabilizar o acesso a produtos seguros e eficazes, que pudessem ser utilizados pela população brasileira. Em relação aos produtos para diagnóstico *in vitro*, foram editadas diferentes Resoluções, com vistas a assegurar o controle sanitário e o atendimento aos requisitos técnicos relacionados ao desempenho desses produtos. Nesse sentido, autorizou-se, em caráter temporário e excepcional, por meio da RDC nº 377, de 27 de abril de 2020, que farmácias públicas e privadas de todo o Brasil pudessem oferecer o serviço de testagem utilizando "testes rápidos" (imunocromatográficos) para COVID-19, desde que atendessem as condições operacionais e técnicas estabelecidas para a execução e orientações aos usuários. A utilização das farmácias permitiu expandir a capilaridade dos ensaios de antígeno com alcance maior à população. Assim, ampliou-se o acesso ao ambiente de testagem, preservando a segurança na execução e interpretação de resultados por profissionais de saúde qualificados.

Destaco que a mudança de ambiente de utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* envolve riscos que precisam ser mitigados. Cabe ressaltar que, como recurso adicional para aumentar a possibilidade de testagem de pessoas que possam estar infectadas e permitir a redução da transmissão, alguns países, como Alemanha, Argentina, Austrália, França, Portugal, Reino Unido, Estados Unidos, regulamentaram os produtos e estabeleceram políticas públicas específicas relacionadas ao uso de dispositivos de teste voltados ao público leigo (autotestes). Destaco que a avaliação dos cenários, contexto epidemiológico, fatores culturais e mesmo a capacidade de assistência devem ser considerados na implementação de medidas que visam a melhoria de resultados. Portanto, a ampliação de acesso aos testes diagnósticos, inclusive ao público leigo, deve ser estudada com critério quanto aos riscos, benefícios e possíveis efeitos.

Considerando o contexto pandêmico que vivemos, especialmente com aumento exponencial de casos de infecção, o uso dos autotestes para detecção do SARS-CoV-2 pode representar uma excelente estratégia de triagem, uma vez que seria possível iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e as ações necessárias para interrupção da cadeia de transmissão. Trata-se de uma medida adicional, que amplia o acesso à testagem, a fim de prevenir a disseminação da COVID-19, juntamente com a vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento social.

Nesse sentido, foram iniciadas tratativas entre esta Anvisa e o MS, em reunião ocorrida no dia 18 de novembro de 2021, a fim de que fosse estudada a elaboração de uma política de saúde que suportasse a regulamentação desses autotestes, considerando todos os pressupostos necessários à efetivação da política e conseqüentemente da regulamentação do tema. Na mesma data, esta Anvisa encaminhou ao MS, por meio do Ofício nº 280/2021/SEI/DIRE3/ANVISA, a Nota Técnica nº

77/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS). No documento a área técnica esclareceu questões importantes a serem consideradas em uma política pública que viabilizasse a utilização de produtos autoteste.

Não havendo resposta do MS a esta Anvisa em relação ao estabelecimento de política relacionada ao uso dos autotestes, esta Terceira Diretoria enviou, no dia 05 de janeiro de 2022, o Ofício nº 2/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, encaminhando novamente a Nota Técnica nº 77/2021, questionando se houve atualização nas discussões do tema e informando que a GGTPS e esta Terceira Diretoria estavam à disposição para auxílio em eventual desenvolvimento de uma política pública.

Em 14 de janeiro de 2022, esta Agência recebeu do MS o OFÍCIO Nº 62/2022/SE/GAB/SE/MS, encaminhando a NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS, cujo assunto se referia à "Solicitação de avaliação do uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) do SARS-CoV-2". A supracitada Nota Técnica do MS foi recepcionada e compartilhada com todas as áreas técnicas pertinentes desta Anvisa, suscitando dúvidas que foram reunidas em documento oficializado ao Ministério, por meio do Ofício nº 15/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, no dia 17 de janeiro de 2022. Uma das dúvidas se referia à necessidade de conhecimento por esta Agência de quando o MS iria atualizar sua política pública de testagem do Novo Coronavírus, uma vez, que o objeto da solicitação a esta Anvisa, qual seja, o uso do autoteste para detecção do antígeno do SARS-CoV-2, não integra a atual política pública nacional de testagem para COVID-19, o que configura uma das condições para a deliberação sobre a regulamentação desses autotestes. Entretanto, até o momento, não foi identificada elaboração de política pública e ações estratégicas formalmente instituída pelo MS e acordadas com a ANVISA, conforme preconiza a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 36, de 2015.

Diante de todo o exposto, considerando o contexto atual da pandemia e a urgência que o caso requer, entendo que a ampliação de acesso aos testes pelo público leigo é importante, mas deve ser estudada com critério quanto aos riscos e benefícios. No que se refere à atuação sanitária, a mitigação desses riscos inclui a exigência de comprovação de requisitos específicos para esse tipo de produto, permitindo a regularização com o adequado controle sanitário. Nesse sentido, foi elaborada proposta de regulamentação que busca viabilizar a regularização de produtos para usuários leigos na identificação de antígeno SARS-Cov-2, estabelecendo requisitos mínimos de segurança e desempenho do produto. Destaco que o regulamento elaborado teve a participação das diferentes áreas técnicas afetas ao tema nesta Agência, quais sejam, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES), Gerência de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A minuta da proposta regulatória foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, conforme PARECER n. 00013/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU. Em apertada síntese, a Procuradoria concluiu que a proposta analisada encontra suporte jurídico e pode seguir sua marcha processual. Entretanto, a Procuradoria destacou que, ao se proceder à leitura da NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS não restou claro e expresso que os autotestes objeto da RDC em análise já sejam parte de política pública formalmente instituída pelo MS, em que pese haver menção da autotestagem como estratégia complementar ao Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste), o que não parece ser suficiente. Ademais, a Nota Técnica tem como assunto a "solicitação de avaliação do uso de autoteste (Teste Rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) de SARS-CoV-2", sem mencionar a sua inclusão como política pública do MS.

A Procuradoria destacou no citado Parecer que a formalização da política pública é condição para disponibilização dos autotestes para COVID-19, conforme postula a RDC nº 36, de 2015. E se não há essa formalização, não haveria, nesse sentido, implementação do requisito essencial para avanço da proposta normativa ora em discussão. Outrossim, cumpre anotar, que diante do aumento do número de casos em decorrência da variante Ômicron e em razão da dinâmica que envolve o processo decisório imposto pela pandemia, com a necessidade de formatação célere de regulamentos sanitários, mas de forma técnica e de acordo com os normativos vigentes, pode a Anvisa, por sua conveniência e oportunidade, e motivada por justificativa técnica e avaliação do risco sanitário, afastar, temporária e excepcionalmente, os requisitos impostos em seus normativos, a fim de assegurar a promoção da proteção à saúde da população no combate à pandemia. Nesse ínterim, cabe à Diretoria Colegiada, pautada nas justificativas técnicas cabíveis, avaliar a possibilidade de afastar o regramento imposto no parágrafo único do art. 15 da RDC nº 36, de 2015 para dar continuidade à proposta normativa, fazendo, por consequência, as adaptações textuais necessárias na minuta. E pelos mesmos motivos, pode, ainda, esta Anvisa, considerando que é seu dever regulamentar a matéria do ponto de vista sanitário, cabendo ao MS fazer a avaliação da política pública, antecipar o regulamento e editar a RDC em questão, já que o Ministério vem sinalizando publicamente, inclusive por meio de nota em seu portal eletrônico, que pretende que os autotestes sejam utilizados como estratégia "complementar ao Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste), uma política pública que já existe no Brasil e foi lançada em setembro do ano passado".

Diante da análise feita pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, uma vez superado o óbice regulatório de ausência de política pública formalmente instituída pelo MS, considerando a necessidade latente de maior acesso à testagem do Novo Coronavírus e a missão desta Agência na promoção da proteção à saúde pública, entendo que o processo de regularização dos autotestes deve prosseguir em caráter excepcional e temporário no âmbito da competência desta Anvisa, considerando os quesitos sanitários que garantam eficácia e segurança no uso dos autotestes.

No que tange ao regulamento sanitário dos autotestes para COVID-19 que trago à apreciação, buscou-se estabelecer requisitos mínimos de segurança e desempenho do produto, tais como: i. a exigência de linguagem clara e adequada ao público, contemplando alertas, precauções e limitações, de forma a orientar o usuário leigo para conduta adequada de coleta do material biológico e execução do teste; ii. o usuário deve ser informado quanto às condições ambientais adequadas para realização do ensaio; iii. devem conter informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado; iv. alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção pelo coronavírus; v. o solicitante deve fornecer canal de atendimento para suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção; vi. a importância do monitoramento desses produtos no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS), e que caberá ao setor varejista notificar eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

Destaco, ainda, que a proposta normativa estabelece que a sensibilidade e especificidade dos autotestes devem ser, respectivamente, maior ou igual a 80% e maior ou igual a 97%. Ademais, a fim de ampliar os canais de disponibilização dos autotestes, será permitida a sua comercialização por farmácias com ou sem manipulação, estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico in vitro, bem

como fabricantes e distribuidores de produtos para saúde regularizados junto as autoridades sanitárias.

No que se refere ao rito do processo regulatório em comento e na observância das boas práticas regulatórias, conforme previsto na Portaria Anvisa nº 162, de 12 de março de 2021, a GGTPS solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) para elaboração da presente normativa, por motivo de urgência. Ratifico a justificativa de urgência apresentada pela área técnica, uma vez que nos encontramos em situação de risco à saúde possa causar prejuízo ou dano de difícil reparação. Ou seja, a persistência da pandemia de COVID-19, com importante incremento de casos provocados pela variante Ômicron, justifica a necessidade de atuação imediata da Agência.

2. Voto

Diante de todo o exposto, trago à apreciação deste Colegiado proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe, em caráter temporário e excepcional, sobre as regras para a solicitação de registro, utilização e comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, para o combate à pandemia de COVID-19, validada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, por meio do PARECER n. 00013/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

Destaco, novamente, que esse normativo deveria estar alinhado à política pública do Ministério da Saúde para o combate à pandemia de COVID-19, que estabelecesse, sobretudo, como devem ser disseminadas para o público leigo as orientações sobre o manuseio do produto e como deve ser a conduta após a realização do teste de acordo com o resultado obtido, especialmente em relação à notificação dos casos de infecção ao MS.

Entretanto, considerando o exponencial aumento do número de casos em decorrência da variante Ômicron; a necessidade de celeridade na edição de normativos sanitários que se fazem necessários, e que garantam a eficácia e segurança dos produtos regulamentados; a missão institucional desta Anvisa na proteção à saúde pública, entendo ser oportuno, relevante, necessário e urgente a abertura de processo regulatório e deliberação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o registro de dispositivos de autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, ainda que não tenha sido finalizada a elaboração de política pública de testagem do MS que incluía os autotestes para COVID-19.

É o voto que submeto à apreciação e votação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 19/01/2022, às 15:47, 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 **1745900** e o código CRC **E0DFFB16**.