

VOTO Nº 19/2022/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900749/2022-13

Proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste, para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste).

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 e de deliberação de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste, para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para COVID-19 (PNE-Teste).

A presente matéria foi levada para apreciação desta Diretoria Colegiada na Reunião Extraordinária - RExtra 1, realizada no dia 19 de janeiro de 2022, e decidiu-se pela conversão da deliberação em diligência, nos termos do artigo 28 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa. O Ministério da Saúde foi instado a apresentar informações consideradas necessárias por este Colegiado para a devida instrução processual e posterior deliberação da matéria.

Conforme disposto no meu voto nº 11/2022/SEI/DIRE3/ANVISA, proferido na citada Reunião, a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, 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, seria 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, que

estabelecesse, especialmente, a orientação do público leigo sobre o manuseio dos testes, a conduta do usuário após o resultado e a notificação dos resultados.

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”. Apesar do objeto da solicitação apresentada a esta Agência ser o uso do autoteste para detecção do antígeno do SARS-CoV-2, não houve indicação por parte do Ministério de inclusão do produto na atual política pública nacional de testagem para COVID-19.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou ratificando que, sem a formalização dessa política de saúde, não haveria implementação do requisito essencial para avanço da proposta normativa ora em discussão. Entretanto, diante do grande aumento do número de casos em decorrência da variante Ômicron, e em razão da dinâmica que envolve o processo decisório imposto pela pandemia, a Anvisa poderia, 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, caberia 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. Nesse sentido, eu trouxe à apreciação deste Colegiado, na Reunião Extraordinária realizada no dia 19 de janeiro do corrente ano, processo de regularização dos autotestes, em caráter excepcional e temporário, considerando a necessidade latente de maior acesso à testagem do Novo Coronavírus e a missão desta Agência na promoção da proteção à saúde pública.

Conforme exposto no presente voto, foi deliberado pela realização de diligência junto ao MS, uma vez que houve o entendimento de que a documentação elaborada por aquele Ministério carecia de informações relevantes para respaldar, de forma robusta, o processo de tomada de decisão da Anvisa, bem como pelo fato de que os aspectos sanitários a serem estabelecidos na proposta deveriam ser avaliados à luz de diretrizes de uma política pública de saúde, conforme dispõe o parágrafo único do artigo 15 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 2015.

Posteriormente à deliberação sobre a necessidade de diligência, houve tratativas realizadas entre esta Anvisa e o MS, a fim de que fossem indicados aspectos considerados relevantes por esta Agência para incorporação à política pública relacionada aos autotestes para COVID-19. Isto posto, o MS encaminhou a esta Agência, em 25/01/2022, proposta de capítulo a ser incluído no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), que trata sobre o *"uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (ag) de SARS-CoV-2"*.

Conforme a proposta de política do MS, o público-alvo do autoteste será qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem. Sendo que, em menores de 14 anos de idade, o teste deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis. A política do Ministério tem o intuito de ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos; testar os casos de forma oportuna; realizar o isolamento precoce e a interrupção da cadeia de transmissão; direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial; e orientar sobre as situações de isolamento.

Quanto ao registro dos resultados dos testes, o MS informou que deve ser feita

distinção entre registro do resultado e notificação dos casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por COVID-19.

Em relação ao registro dos resultados dos autotestes, fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistemas para seu registro. Caso a empresa opte por oferecer esse serviço, sugere-se que seja por meio da disponibilização ao usuário de um sistema e, de preferência, que o seu acesso seja viabilizado por leitura de QR CODE, impresso no teste. O usuário, ao ler o QR CODE por meio da câmera de um smartphone conectado à internet, seria direcionado a um formulário para registro do resultado do teste, seja em aplicativo ou página web. O formulário pode conter dados de identificação do usuário, data da realização do autoteste e o seu resultado.

No que se refere à notificação, ação compulsória realizada por profissionais de saúde nos sistemas oficiais do Ministério da Saúde, o indivíduo deve seguir todas as instruções do fabricante e atender a orientação de que, a partir do resultado positivo, procure uma unidade de atendimento de saúde (ou teleatendimento) para que um profissional da saúde, mediante as estratégias já postas pelo MS, realize a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

Especialmente no cenário pandêmico atual, ressalto a importância de ampliar o acesso a testes que permitam a detecção do antígeno do SARS-CoV-2, como estratégia de triagem, a fim de se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e serem tomadas as ações necessárias para interrupção da cadeia de transmissão. Ademais, os autotestes dispensam a estrutura relacionada à prestação do serviço da testagem, que é oferecida, atualmente, pelos laboratórios e farmácias. Logo, depreende-se que haverá uma redução no custo desses testes, uma vez que tratar-se-á da venda de um produto específico, sem fornecimento de nenhum serviço associado. Portanto, espera-se ampliar, ainda mais, o acesso da população à testagem da COVID-19.

Diante das diretrizes estabelecidas pelo MS, apresentadas a esta Agência, para inclusão da política do *"uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (ag) de SARS-CoV-2"* no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), trago à apreciação deste Colegiado proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização 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.

Para elaboração do regulamento em comento, foram considerados os riscos que envolvem a mudança de ambiente de utilização desses produtos, a exemplo do que tem sido feito em outros países, como Alemanha, Argentina, Austrália, França, Portugal, Reino Unido, Estados Unidos, que regulamentaram esses testes e estabeleceram políticas públicas específicas relacionadas ao seu uso voltado ao público leigo.

Entretanto, tal estratégia deve vir acompanhada da exigência de comprovação de requisitos sanitários específicos para esse tipo de produto, os quais foram observados na normativa proposta, elaborada com 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).

Dentre os quesitos mínimos de segurança e desempenho do produto, buscou-se abordar, sobretudo, a exigência de linguagem clara e adequada ao público, orientando o usuário leigo para conduta adequada de coleta do material biológico e execução do teste; alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção pelo coronavírus;

e o fornecimento de canal de atendimento para suporte ao usuário com acesso direto. Ademais, afim de ressaltar nossa preocupação com a qualidade dos autotestes, houve especial atenção ao desempenho desses produtos, estabelecendo que suas sensibilidade e especificidade devem ser, respectivamente, maior ou igual a 80% e maior ou igual a 97%, e que esses índices devem ser verificados por meio de análise prévia realizada pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS. Ainda, a fim de ampliar os canais de disponibilização dos autotestes, será permitida a sua comercialização por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

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 a proposta de abertura de processo regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização 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.

Destaco que o normativo se encontra vinculado a política pública do MS sobre o "uso de autoteste (teste rápido) para pesquisa de antígeno (ag) de SARS-CoV-2" que irá constar no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). Logo, entendo que a implementação do requisito essencial para avanço da proposta normativa ora em discussão foi cumprido, em consonância ao disposto no art. 15 da RDC nº 36, de 2015.

À vista disso, considerando o exponencial aumento do número de casos em decorrência da variante Ômicron; a elaboração de diretrizes do MS sobre o uso dos autotestes, relacionadas à política nacional de testagem para a COVID-19; e a missão institucional desta Anvisa na proteção à saúde pública, entendo ser relevante e urgente 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Rose Jourdan Gomes, Diretor**, em 28/01/2022, às 11:07, 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 **1755256** e o código CRC **4B0F406E**.