

VOTO Nº 291/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900749/2022-13
Expediente nº 1678693/24-3

Avalia o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 595/2022, que estabeleceu os requisitos e procedimentos para registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na forma de autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) do Ministério da Saúde.

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

Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório 2023-2026: RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 595, de 28 de janeiro de 2022, que estabeleceu os requisitos e procedimentos para o registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na forma de autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2,

destinados ao público leigo. Essa norma foi elaborada em consonância com o Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) do Ministério da Saúde, visando ampliar o acesso à testagem durante a emergência de saúde pública e mitigar a transmissão do vírus.

Antes da RDC nº 595/2022, o registro de autotestes para uso leigo para Covid-19 era vedado pela RDC nº 36/2015, que restringia essa categoria de dispositivos às doenças de notificação compulsória, exceto quando houvesse interesse expresso em política pública como uma ação estratégica. De acordo com a definição da RDC nº 595/2024, os autotestes para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 são dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, cujo objetivo é fornecer resultados orientativos, mas não conclusivos, para o diagnóstico, sendo realizados por usuários leigos. Considera-se usuário leigo aquele que não possui treinamento técnico ou científico formal para utilizar o produto.

No entanto, o crescimento exponencial de casos no final de 2021 e início de 2022 destacou a necessidade de diagnósticos rápidos e acessíveis. Países como Alemanha, França, Portugal, Reino Unido e Estados Unidos já haviam adotado autotestes como ferramenta adicional para reduzir a propagação do vírus. No Brasil, a RDC nº 595/2022 incorporou os autotestes como estratégia complementar aos testes rápidos de uso profissional, permitindo sua utilização como recurso de triagem diagnóstica fora do ambiente de saúde.

A realização dessa ARR atende à obrigatoriedade prevista no art. 12 do Decreto nº 10.411/2020, considerando que a RDC nº 595/2022 foi aprovada sem Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública, embasada na hipótese de enfrentamento de situação de urgência. Dessa forma, a norma foi incluída na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório 2023-2026, reforçando o compromisso de avaliar sua eficácia e impacto no enfrentamento da emergência sanitária da Covid-19.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Destaco que a ARR é essencial para a melhoria contínua da qualidade regulatória, pois permite monitorar e avaliar os impactos de uma intervenção implementada no mercado e na sociedade. Para além de sua função diagnóstica, a

ARR fornece subsídios valiosos para a tomada de decisão baseada em evidências, promovendo aprendizado institucional e adaptabilidade às mudanças. Essa abordagem fortalece a eficácia das ações regulatórias, garantindo que sejam alinhadas aos interesses públicos e às necessidades coletivas.

Em outras palavras, os resultados de ARR permitem entender o desempenho e os resultados de um instrumento regulatório. Assim, ajudam a avaliar se a decisão por adotar um instrumento regulatório específico foi realmente acertada, se o processo de implementação foi adequado ou se deve ser reformulado em ações futuras, se os objetivos esperados foram atingidos e se houve uma mudança positiva no ambiente regulado em decorrência desse instrumento, se o instrumento regulatório permanece necessário ou se deve ser revogado, se permanece adequado para tratar o problema ou precisa ser revisado e até mesmo se a medida adotada teve um custo-benefício favorável.

Importante lembrar que, como medida para enfrentar a pandemia, a RDC nº 595/2022 foi editada com o objetivo principal de ampliar as alternativas de testagem para a Covid-19, incorporando os autotestes como estratégia complementar aos testes rápidos de uso profissional, permitindo sua utilização como recurso de triagem diagnóstica fora do ambiente de saúde. Neste sentido, para avaliação do resultado regulatório foram definidos os seguintes indicadores para avaliar o atingimento de cada objetivo específico da proposta normativa:

1) Regularizar autotestes para uso leigo, destinados à detecção de antígeno do SARS-CoV-2 no mercado nacional.

Indicador 1: Percentual de autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados;

2) Garantir a análise prioritária de pedidos de registro de produtos para Covid-19 em até 15 dias durante a emergência de saúde pública.

Indicador 2: Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de autotestes durante a vigência da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);

3) Monitorar o desempenho dos autotestes disponíveis no mercado.

Indicador 3: Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas acompanhadas nos

anos de 2022 e 2023;

Indicador 4: Número de notificações de ações de campo acompanhadas nos anos de 2022 e 2023;

Indicador 5: Número de Resoluções (RE) com medidas cautelares publicadas envolvendo autotestes provenientes de dossiês de investigação.

4) Contribuir para a redução da cadeia de transmissão do SARS-CoV-2, conforme o Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE-Teste).

Indicador 6: Disponibilidade de autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional.

Com efeito, a ARR da RDC nº 595/2022 foi conduzida a partir das ações da Anvisa para regularização dos autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, monitoramento das queixas técnicas e de denúncias, além da verificação do desempenho laboratorial nos termos definidos no PNE-Teste.

A área técnica informou que, entre a publicação da RDC nº 595/2022 (28/01/2022) e o término da ESPIN (22/05/2022), foram aprovadas 32 petições para autotestes de uso leigo, o que possibilitou a disponibilização desses produtos no mercado nacional durante o período de emergência de saúde pública. Ao se analisar um período mais amplo, observa-se que os autotestes para uso leigo representam, em termos de registros concedidos, uma significativa participação no total de testes Covid-19, seja para uso profissional ou não: 54% dos testes em 2022, 36% em 2023 e 20% até outubro de 2024. Esses dados refletem o crescente interesse do mercado por essa tecnologia, que foi voltada para um novo público: o público leigo, facilitando o monitoramento da saúde.

A priorização da análise para concessão de registro foi estabelecida no art. 22 da RDC nº 595/2022. No entanto, desde 12/03/2020, já existia uma decisão da Diretoria Colegiada de priorizar as petições relacionadas a dispositivos médicos para diagnóstico in vitro voltados à Covid-19, ratificada pela RDC nº 346/2020, que estabeleceu os critérios para as boas práticas de fabricação. Com a introdução dos autotestes, um novo conjunto de petições foi incluído nessa priorização, fazendo com que as petições de autotestes para uso leigo competissem com outros pedidos previamente priorizados. Apesar do cenário desafiador,

com o aumento das petições a serem priorizadas e a manutenção do número limitado de servidores, entre janeiro e maio de 2022, 30% (n=85) das petições receberam a primeira manifestação da Anvisa em até 15 dias, 23% entre 16 e 30 dias, e 47% em mais de 31 dias.

Em relação ao monitoramento do desempenho dos autoteste a partir dos dados de pós-comercialização da Anvisa, foram identificados 5 dossiês de investigação de denúncias, resultando na publicação de quatro Resoluções Específicas. Ainda que o número de denúncias registradas seja reduzido, é importante observar que a avaliação dos casos e as ações sanitárias podem envolver múltiplos lotes. No Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), foi localizada apenas 1 notificação no período de 01/01/2022 a 31/12/2023. A baixa frequência de queixas técnicas sugere subnotificação. No mesmo período, foram protocoladas duas ações de campo por empresas e emitidos dois alertas de segurança pela Anvisa.

Embora não conste como indicador, destaco a importância do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) nos ensaios laboratoriais para avaliar a acurácia dos autotestes no Brasil. Em abril de 2020, a Anvisa criou, em parceria com o INCQS e as vigilâncias sanitárias, o Programa de Monitoramento Analítico da Qualidade dos Kits de Diagnóstico da Covid-19. Ao longo de mais de três anos, foram analisadas mais de 530 amostras de diversos tipos de testes, com os resultados sendo usados para fiscalização, autorização de importação e monitoramento de desempenho. Todos os dados e medidas adotadas foram publicados no portal da Anvisa, garantindo transparência e informações essenciais para a tomada de decisão durante a crise sanitária.

Considerando os resultados da ARR da RDC nº 595/2022, várias recomendações foram apresentadas pela área técnica, as quais destaco:

- I - Padronizar os requisitos de desempenho mínimo dos autotestes, visando maior uniformidade de desempenho no mercado nacional;
- II - Facilitar o acesso a informações sobre o mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, permitindo o acompanhamento da disponibilidade dos produtos;

III - Fortalecer parcerias institucionais para a obtenção de informações que apoiem o controle sanitário;

IV - Incentivar ações educativas que promovam a participação social na notificação de queixas técnicas e na realização de denúncias;

V - Elaborar um guia sobre autotestes, com orientações claras sobre os requisitos essenciais nas instruções de uso, garantindo a correta utilização do produto, além de promover o aprimoramento da qualidade das instruções processuais.

A síntese dos resultados desta ARR destaca o trabalho hercúleo da qualificada equipe técnica da GEVIT, a qual parablenizo. Agradeço também o apoio da Coordenação de Assessoramento em Monitoramento e Avaliação de Resultados Regulatórios (CMARR) da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg). A experiência acumulada ao longo do período nos forneceu valiosos subsídios para avançarmos na gestão de tecnologias em saúde, um desafio global, especialmente em emergências sanitárias. Com esses resultados, espera-se direcionar esforços para reduzir a carga administrativa sobre os regulados, oferecendo orientações claras quanto à instrução processual e fortalecendo as parcerias institucionais.

3. **VOTO**

Diante do exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** do Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (SEI 3305828) da RDC nº 595/2022, que regulamentou os autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2 para uso leigo.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 12/12/2024, às 10:12, 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 **3314895** e o código CRC **C8B22DA1**.

Referência: Processo nº
25351.900749/2022-13

SEI nº 3314895