



NOTA TÉCNICA Nº 11/2024/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.916356/2022-21

Usabilidade aplicada a produtos autoteste para triagem do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)

1. Relatório

Os produtos para saúde devem ser desenvolvidos de forma a garantir sua segurança e eficácia. Para isso, além dos conceitos de qualidade e desempenho é preciso considerar a intenção de uso, os usuários e o ambiente de utilização dos produtos. A avaliação da usabilidade nos produtos para diagnóstico in vitro favorece a redução dos riscos ao permitir a identificação de falhas na interação do usuário com o produto, que podem levar a erros de utilização.

A RDC nº 830, de 11 de dezembro de 2023, estabelece a usabilidade como requisito para regularização dos produtos destinados ao público leigo, conhecidos como autotestes. Este critério engloba os autotestes para triagem do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), que apresentam ainda requisitos complementares estabelecidos na RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015, para obtenção do registro.

Considerando a impossibilidade de eliminar todos os erros de uso ou riscos associados a um produto, a avaliação de usabilidade vem sendo aplicada de forma progressiva em diferentes segmentos, com crescente atenção internacional na área da saúde, como mais um recurso que amplia a segurança de uso, a satisfação do usuário e pode promover melhorias nos produtos que resultam em vantagens competitivas de mercado para as empresas.

2. Análise

A Gerência de Produtos para Diagnóstico in vitro (GEVIT) destaca pontos a serem observados na avaliação final da usabilidade dos produtos relacionados ao autoteste de HIV:

0.1. Usuários representativos

Os estudos devem ser conduzidos com a população brasileira que represente os potenciais usuários do autoteste. Para tanto, deve-se considerar usuários leigos, isto é, indivíduos sem treinamento técnico ou científico formal; com diferentes graus de escolaridade, gêneros e faixas etárias, conforme a indicação de uso do produto. O perfil do usuário deve contemplar a informação quanto à formação acadêmica/profissão e cidade/estado, sendo desejável que haja representatividade de mais de uma região geográfica brasileira. Recomenda-se o número total mínimo de 100 participantes distribuídos em 4 grupos, conforme exemplificado a seguir:

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Número de participantes	25 usuários	25 usuários	25 usuários	25 usuários
Grau de escolaridade	Até ensino fundamental	Ensino médio/superior	Até ensino fundamental	Ensino médio/superior
Faixa etária	18-29 anos	18-29 anos	≥ 30 anos	≥ 30 anos

Os gêneros deverão estar representados em todos os grupos proporcionalmente. O tamanho da amostra e a variabilidade dos critérios de avaliação entre os grupos de usuários podem ser diferentes do sugerido neste documento, desde que acompanhados de justificativa fundamentada. O fabricante deve analisar e conhecer as características, habilidades e limitações dos usuários que podem comprometer o uso adequado do produto. As empresas poderão se basear nas referências internacionais deste tema, como a norma ABNT NBR IEC 62366 – Produtos para Saúde – Aplicação da engenharia da usabilidade a produtos para saúde.

Para que seja possível que os mesmos usuários participem dos três ensaios, recomenda-se que seja respeitada a ordem de execução dos estudos sugerida neste documento, de forma a manter a aproximação à condição/comportamento de uso natural do produto. A realização do ensaio de compreensão das instruções de uso antes do teste com usuários pode reduzir as oportunidades de identificação de erros de uso e influenciar na avaliação quanto à capacidade de interpretar os resultados.

0.2. Ensaio 1 - Teste de usabilidade

Observação dos usuários leigos na utilização do produto, realizada por profissionais qualificados, sem a interferência ou interação com o usuário, visando reproduzir o mais próximo possível as condições normais de uso do produto. Para tanto, não deverá haver orientação prévia ao usuário quanto a sua utilização.

O produto a ser avaliado deve ser equivalente, em termos de interface, peso, escritos, cores, identificações e indicações, ao que se pretende comercializar. Deve-se registrar os erros percebidos durante a execução do teste em relação ao procedimento descrito nas instruções de uso, incluindo o tempo para execução e leitura dos resultados. Reportar as medidas de controle e redução dos riscos identificados na interação do usuário com o produto para cada erro de execução, de forma a assegurar que os riscos residuais estejam em níveis aceitáveis considerando o gerenciamento de riscos do produto.

Os participantes deverão assinar um termo de consentimento no qual serão esclarecidos quanto ao propósito da avaliação da usabilidade diferenciando-a da avaliação de desempenho do produto, bem como quanto a quaisquer riscos e benefícios com a participação no estudo. Nos casos de ensaios conduzidos com produtos não registrados, deve-se incluir a informação de que se refere a um produto não aprovado pela Anvisa e que os resultados obtidos não refletem a situação de saúde do indivíduo.

0.3. Ensaio 2 - Interpretação de resultados pré-determinados

Avaliação da capacidade de interpretação de resultados baseada na apresentação de dispositivos com padrões de leitura estabelecidos previamente. Recomenda-se a distribuição aleatória dos dispositivos com resultados conhecidos para leituras a serem realizadas pelos usuários representativos, conforme exemplo abaixo:

	Grupo 1	Grupo 2	Grupo 3	Grupo 4
Reativo	5 usuários	5 usuários	5 usuários	5 usuários
Fracamente reativo	5 usuários	5 usuários	5 usuários	5 usuários
Inválido	5 usuários	5 usuários	5 usuários	5 usuários
Não reativo	10 usuários	10 usuários	10 usuários	10 usuários

Deve-se apresentar a análise crítica do desempenho dos usuários, demonstrando o percentual de concordância com o resultado conhecido, a avaliação quanto à causa raiz para os casos não concordantes e as medidas de mitigação dos erros de interpretação do resultado, quando couber. Nesta avaliação, as instruções de uso deverão estar disponíveis para consulta dos participantes sem orientação do observador.

0.4. Ensaio 3 - Compreensão das instruções de uso

Demonstrar a capacidade do usuário leigo em compreender as informações/imagens das instruções de uso por meio de questionários e levantamento de dados. Destaca-se a importância da avaliação pelos usuários quanto à clareza da informação e o tipo de linguagem/facilidade de entendimento.

O questionário deverá ser elaborado contemplando tópicos que abordem facilidade, eficiência, efetividade e satisfação do participante com o uso do produto e envolvam a compreensão das informações de restrições de uso, das limitações do procedimento para execução do ensaio, da interpretação do resultado, das orientações pré-teste e pós-teste, das informações quanto à janela imunológica, quanto ao padrão visual de leitura dos resultados, dos componentes necessários para a realização do teste, e da identificação de um canal de comunicação telefônico.

0.5. Apresentação das informações

A documentação da usabilidade dos autotestes para a triagem do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) deverá iniciar com a identificação do produto e seus componentes e apresentar a seguinte estruturação:

- a) Identificação do perfil dos usuários e contexto de uso do produto;
- b) Protocolo e modelo de documentação utilizada;
- c) Resultados e observações;
- d) Análise crítica dos erros de execução;
- e) Medidas de controle e redução dos riscos;
- f) Avaliação das ações implementadas e conclusão.

3. Conclusão

O estudo de usabilidade deve compor o dossiê técnico dos produtos para diagnóstico in vitro voltados para o usuário leigo. Esta nota técnica apresentou critérios que devem ser incluídos na avaliação de usabilidade dos produtos autotestes para triagem do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

O relatório da avaliação da usabilidade deve ser mantido atualizado. O nível de detalhamento das informações deve ser suficiente para permitir a avaliação dos riscos relacionados ao uso do produto.



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 20/05/2024, às 11:33, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 22/05/2024, às 11:56, 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 **2906866** e o código CRC **60EE1816**.

Referência: Processo nº 25351.916356/2022-21

SEI nº 2906866