



## NOTA TÉCNICA Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900003/2021-29

Informações sobre os produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 (Covid-19).

### 1. Relatório

A pandemia provocada pelo coronavírus promoveu a mobilização mundial de ações voltadas ao desenvolvimento de alternativas diagnósticas, terapêuticas e preventivas. Com o início da vacinação e também com o crescente número de pessoas que se recuperaram de uma infecção inicial pelo SARS-Cov-2, o interesse em conhecer o seu estado imunológico e se há uma proteção efetiva contra o vírus está cada vez maior na população.

Tendo em vista que, como parte dos mecanismos de defesa do organismo está a produção de anticorpos, este documento traz informações sobre a utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 com orientações quanto a interpretação dos resultados.

### 2. Análise

Um vírus pode produzir resposta imune multifatorial incluindo, dentre outras ações, a participação de diferentes anticorpos que vão atuar em conjunto para combater a infecção viral. No entanto, apenas uma fração desses anticorpos é capaz de realizar a neutralização do vírus e impedir a infecção de novas células. Esses anticorpos são chamados de *anticorpos neutralizantes* e se desenvolvem em resposta à infecção viral ou à vacinação.

O SARS-Cov-2 é um vírus envelopado que possui 4 proteínas estruturais (*spike* [S], envelope [E], membrana [M] e nucleocapsídeo [N]) e outras proteínas acessórias. Este vírus é capaz de induzir a produção de anticorpos pelo organismo contra vários alvos, inclusive para o domínio RDB da proteína *spike* (S), que é a parte viral que se liga à célula do organismo humano, permitindo a infecção. Portanto, no contexto do Covid-19, os anticorpos neutralizantes são aqueles voltados a sítios de ligação que tenham a capacidade de inibir o reconhecimento do vírus pelo receptor celular, evitando sua entrada na célula e replicação.

Assegurar a proteção ao vírus, seja pela imunidade adquirida após uma infecção ou desenvolvida após a vacinação, requer estudos que verifiquem a quantidade de anticorpos necessária para a efetividade da proteção, a avaliação por quanto tempo estes anticorpos ficam viáveis no organismo e que seja verificado também a sua funcionalidade, isto é, a sua capacidade de neutralização. As informações quanto a proteção ao SARS-Cov-2 ainda não foram estabelecidas pela ciência.

Quando se fala na avaliação da capacidade neutralização do vírus, o método de referência (padrão ouro) é o *ensaio de neutralização em placa*, que ocorre a partir de uma cultura celular. Este tipo de ensaio requer o cultivo *in vitro* de células vivas e a manipulação de vírus, inviabilizando a sua utilização em larga escala dada sua complexidade.

Os produtos para diagnóstico *in vitro* regularizados no Brasil com a indicação de detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 devem ser utilizados somente sob as condições previstas nas instruções de uso, observando suas limitações, e levando em consideração que não existe,

até o momento, definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo SARS-Cov-2.

### 3. Conclusão

O conhecimento sobre o Covid-19 é dinâmico e vem sendo construído e ampliado ao longo do tempo, portanto, atualizações sobre o tema podem ocorrer.

Até o momento não existe definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo SARS-Cov-2, uma reinfecção, as formas graves da doença e nem contra as novas variantes circulantes. Portanto, independente do resultado de um ensaio sorológico, devem ser seguidas as orientações e cuidados quanto ao distanciamento social, uso de máscaras e higienização das mãos.

Assim, orientamos que os produtos para diagnóstico *in vitro* aprovados pela Anvisa para detecção de anticorpos neutralizantes sejam utilizados somente sob as condições previstas nas instruções de uso, observando suas limitações e levando em consideração as seguintes ressalvas:

- **Não existe até o momento definição da quantidade mínima de anticorpos neutralizantes necessária para conferir proteção imunológica contra a infecção pelo SARS-Cov-2, dessa forma, esses produtos não devem ser utilizados para determinar proteção vacinal;**
- **Ainda não há embasamento científico que correlacione a presença de anticorpos contra o SARS-Cov-2 com a proteção à reinfecção.**



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 29/03/2021, às 16:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 30/03/2021, às 09:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1388540** e o código CRC **DF7E214C**.