



NOTA TÉCNICA Nº 77/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.931897/2021-07

Considerações quanto aos produtos para autoteste para doenças de notificação compulsória, no contexto da pandemia de coronavírus.

1. Relatório

Como parte integrante do SUS, a Vigilância em Saúde é o processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública, incluindo a regulação, intervenção e atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para a proteção e promoção da saúde da população, prevenção e controle de riscos, agravos e doenças.

Com vistas a viabilizar a atuação da Vigilância Epidemiológica, no 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 inclui-se a Síndrome Respiratória Aguda Grave associada a Coronavírus.

Neste contexto, apresentamos as considerações técnicas quanto aos produtos autotestes voltados à doenças de notificação compulsória.

2. Análise

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 de saúde para assegurar a cobertura integral de assistência ao usuário.

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 36/2015, 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 RDC nº 36/2015 indica as situações que não são permitidos a disponibilização de produtos autotestes:

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA. (grifos nossos)

A indicação de uso especificada pelo fabricante, o conhecimento técnico do usuário, a importância da informação fornecida pelo produto, o contexto epidemiológico 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* (IVD). Considerando essas premissas, bem como o enquadramento da COVID-19 como doença de notificação compulsória, a viabilidade de utilização de produtos autoteste requer política pública formal que enderece importantes pontos de avaliação, tais como:

I - O usuário leigo apresenta conhecimento suficiente que lhe permita a adequada utilização de um produto e interpretação de um ensaio realizado sem assistência profissional, diferenciando inclusive, o significado de ensaio para antígeno e ensaio para anticorpo?

II - A depender da metodologia aplicada o intervalo entre a exposição e a realização do teste são diferentes. Essas diferenças tem como ser processadas por usuários leigos? Ou há expectativa de uso de uma única metodologia?

III - Como seria realizada a orientação do usuário frente a interpretação de um resultado assegurando a assistência à saúde? Resultados positivos serão confirmados em novo exame laboratorial na rede pública de saúde?

IV - Os sistemas de saúde estão preparados para acolher usuários que tenham realizado autoteste?

V - Quais mecanismos seriam utilizados para assegurar a notificação compulsória e permitir ações estratégicas para contenção do espalhamento viral?

VI - Ensaio de anticorpos fazem parte da política de autoteste? Qual o propósito para o usuário leigo realizar um ensaio de anticorpo?

VII - Dentre os ensaios para anticorpos, o usuário leigo seria apto a diferenciar IgG, IgM e anticorpos neutralizantes ou mesmo teria clareza quanto às alterações das informações considerando o tempo transcorrido de uma exposição ao vírus ou situação vacinal, com clareza da inviabilidade de associação à eficiência de uma vacina? Quais os riscos que erros nesta interpretação de resultados e a rápida disseminação de informações em redes sociais comprometam as campanhas de vacinação?

VIII - O conhecimento quanto ao Sars-Cov-2 vem sendo construído e as mutações virais podem impactar os ensaios diagnósticos a depender do desenho do produto. É possível garantir ao usuário leigo a compreensão das limitações dos ensaios sem comprometer as medidas de controle instituídas nas políticas de saúde?

IX - Os produtos para imunocromatografia são sensíveis às variações de temperatura e umidade, podendo comprometer o resultado do ensaio. Considerando o ambiente doméstico, como assegurar a validade de um ensaio realizado sem controle das condições ambientais?

X - Na avaliação de viabilidade de implementação de política pública voltada a ampliação do acesso aos ensaios de Covid-19 ao público leigo, como será feito o monitoramento da sua efetividade quanto aos dados de incidência, prevalência e taxas de infecção que favoreçam a atuação do governo no controle da pandemia?

3. Conclusão

Avaliar e gerenciar de forma otimizada as tecnologias de saúde é um desafio global às autoridades reguladoras. Ampliar o acesso ou assegurar a disponibilidade de produtos no mercado, equalizando a relação custo-benefício de novas e também de tecnologias estabelecidas frente às necessidades da população e as políticas de saúde faz parte do horizonte regulatório desta Anvisa.

A definição de políticas públicas conduzem a medidas que viabilizam o controle de doenças e agravos, sendo imprescindível, que seu propósito seja claramente desenhado para assegurar a proteção da saúde da população e minimizar ao máximo os riscos.

A avaliação dos cenários, contexto epidemiológico, fatores culturais e mesmo a capacidade de assistência devem ser considerado na implementação de medidas que visem a melhoria de resultados.

Na atual situação de pandemia, onde parte do conhecimento do comportamento viral e também das medidas de controle, como o uso de vacinas, vem sendo construído ao longo do tempo, a ampliação de acesso ao público leigo aos ensaios de IVD deve ser estudada com critério quanto aos riscos, benefícios e possíveis efeitos.

Quando se trata de produtos para diagnóstico *in vitro*, isto é, produtos utilizados para obter informações de amostras biológicas humanas, 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.

A simplicidade na execução de um ensaio não garante a SEGURANÇA na sua utilização se não forem observados os preceitos básicos das boas práticas, diretamente vinculada ao conhecimento, aos controles de qualidade amplamente difundidos no ambiente laboratorial. Sendo assim, é prudente considerar a importância da avaliação quanto à viabilidade de ampliação do ambiente de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* com adequado monitoramento do impacto de tais mudanças, quando se assume a adoção de práticas que antes eram incomuns para a sociedade.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 17/11/2021, às 17:18, 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 **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 17/11/2021, às 17:23, 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 **1673377** e o código CRC **F0830602**.