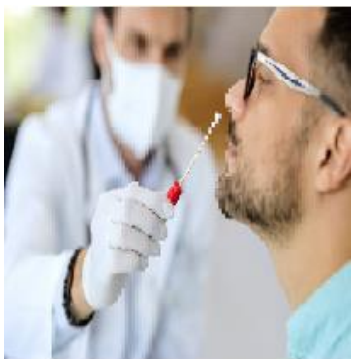




TESTES DIAGNÓSTICOS PARA COVID-19



- TESTES DE USO PROFISSIONAL
- AUTOTESTES



O que é um autoteste para COVID-19 nos termos da RDC 595/2022 e RDC 36/2015? Qual a diferença de um autoteste para um produto de uso profissional?



AUTOTESTE COVID-19

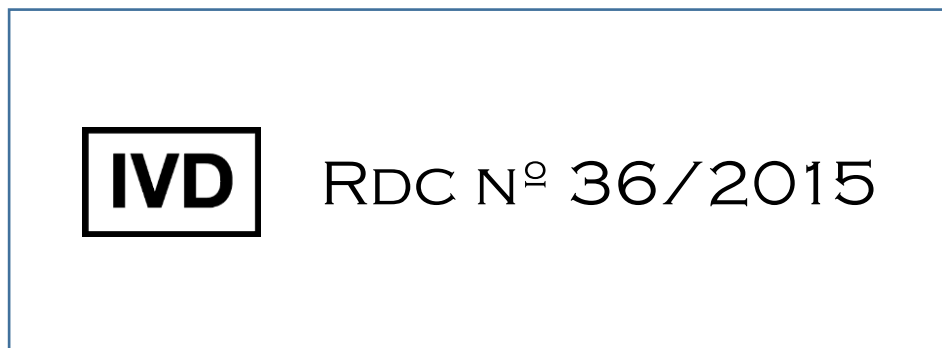
- Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, destinado ao uso por um usuário leigo em si mesmo, baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante – RDC 595/2022

- ANTÍGENO
- ORIENTATIVO





Registro AUTOTESTE



Estudos de desempenho

- Sensibilidade / Especificidade
- Cut-off / Efeito pró-zona
- Exatidão / Precisão
- Interferentes



Estudos de estabilidade

- em uso, transporte e armazenamento

Validação procedimento ensaio e de limpeza

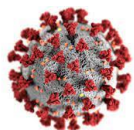




Registro AUTOTESTE Covid-19 (classe risco III)

IVD

RDC N° 36/2015



RDC N° 595/2022



Alvo/Amostra:

Antígeno / Swab nasal ou saliva

Metodologia:

Imunocromatografia (qualitativo)

Desempenho mínimo:

Sensibilidade >80%

Especificidade >97%

Finalidade de uso:

Triagem > Orientativo

Instruções de uso:

Informação de quando usar o produto
Medidas preventivas
Indicação de desempenho em assintomáticos*

Imagens ilustrativas
Orientações de conduta frente aos resultados
Disque saúde



PRODUTO DE USO PROFISSIONAL X AUTOTESTE



- Como diferenciar os produtos que estão no mercado?
- Quais os requisitos de rotulagem que podem ajudar a identificar o tipo de produto para diagnóstico que está no mercado?



RDC 36/2015 – REQUISITOS DE ROTULAGEM

- Art. 34. A rotulagem do produto deve estar em língua portuguesa ou fazendo uso de simbologia apropriada.
- §1º A rotulagem secundária (externa) dos produtos para diagnóstico in vitro, deve conter as seguintes informações:

...

- VIII - quando destinado ao público leigo, as expressões "**Leia cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste**" e "**Autoteste para (especificar, parâmetro ou condição a que se propõe o teste), sem fins diagnósticos**";

...



Autoteste - Vedações

RDC N^o 36/2015



Tipagem sanguínea

Drogas e metabólitos

Testes genéticos

Doenças de notificação compulsória, organismos patogênicos/transmissíveis*

Marcadores cardíacos ou tumorais

Fins diagnósticos



Onde consultar os produtos autoteste para COVID-19 já regularizados?

- Link do Portal da ANVISA;

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiNGRmOTQ3NmQtNWQ1ZC00OTQ2LWEyOTgtMDY3ZjMyODkzNzZkIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>



Monitoramento do comportamento dos produtos na fase de pós-comercialização

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sob Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
Gerência de Tecnovigilância - GETEC

Brasília, 14 de março de 2022.



Notivisa

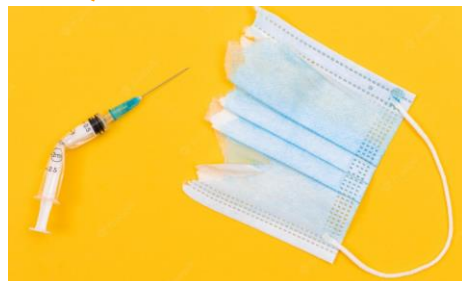
Acesso ao sistema para notificar

Motivação

Evento adverso



Queixa técnica



<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>



Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.



ACESSO RÁPIDO

Notivisa

VigiMed

Escolha a categoria de notificação que você deseja relatar um problema:

Medicamentos e vacinas

Produtos para saúde

Alimentos

Cosméticos

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notivisa

Identificação do notificante

Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações

Notificações em vigilância sanitária

Objetivo

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. Podem ser notificados para a Anvisa eventos adversos e queixas técnicas sobre produtos e serviços relacionados à vigilância sanitária. A sua notificação ajuda a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

ACESSO RÁPIDO

Notivisa VigMed

Escolha a ... você deseja relatar um problema

- Medicamentos e vacinas
- Produtos para saúde
- Alimentos
- Cosméticos

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Intitucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Instituição representada:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)



Notivisa

Identificação do produto-motivo

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Informe seus dados para acesso

e-Mail: maria.vicente@anvisa.gov.br

Instituição representada: Cadastro 1 - Agencia nacional de vigilancia sanitaria - Anvisa

[Acessar](#)

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui.](#)

Informações de Acesso

Razão Social	Cadastro 1 - Agencia nacional de vigilancia sanitaria
Nome Fantasia	Anvisa
CNES	1234567
E-mail:	maria.vicente@anvisa.gov.br
Categoria	Anvisa
Perfil	notivisa tecnicoSNVS



Notificar

Notificações pendentes

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo:
MARIA GLORIA VICENTE

1.2. e-Mail: maria.vicente@anvisa.gov.br

1.3. Telefone: (61) 08006429

1.4. Celular:

1.5. Categoria do notificador:
Anvisa


2 - Produto Motivo da Notificação

- 2.1. Medicamento, Vacina e Imunobiológicos (Queixa Técnica)
- 2.3. Pesquisa Clínica
- 2.4. Artigo Médico-Hospitalar (Implante Ortopédico, DIU, Válvula Cardíaca, Seringa, Catéter, Equipo, etc.)
- 2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Marcapasso, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)
- 2.6. Kit Reagente para Diagnóstico *in vitro*
- 2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfume
- 2.8. Uso de Sangue ou Componente
- 2.9. Saneantes
- 2.10. Agrotóxico

Comente para Queixa Técnica

Utilizado no manejo da Covid-19? Sim Não

Utilizado na aplicação da vacina contra a Covid-19? Sim Não

 [Avançar](#)



Notivisa

Gerenciamento da notificação pelo SNVS

Notificar

Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Gerenciar Notificações

Exportações Específicas

Importar Notificação

Sair

Informações de Acesso

Cadastro 1 - Agencia nacional de vigilancia sanitaria
Anvisa
1234567
maria.vicente@anvisa.gov.br
Anvisa
notivisa tecnicoSNVS

Gerenciamento de Notificações

Filtros

Número da notificação:

Data inicial: Dia Mês Ano

Data final: Dia Mês Ano

Produto Motivo da Notificação:

- Medicamento
- Vacina e Imunoglobulina
- Pesquisa Clínica
- Artigo Médico-Hospitalar
- Equipamento Médico-Hospitalar
- Kit Reagente para Diagnóstico in vitro
- Cosmético
- Uso de sangue ou componente
- Saneantes
- Agrotóxico
- CIAT - Intoxicação Humana
- CIAT - Intoxicação Animal
- CIAT - Informação Toxicológica

Tipo:

- Queixa Técnica
- Evento Adverso

Tipo de queixa técnica:

- Produto com suspeita de desvio da qualidade
- Produto com suspeita de estar sem registro
- Suspeita de empresa sem autorização de funcionament
- Suspeita de produto falsificado
- Suspeita de outras práticas irregulares

Selecione o evento adverso (WHO-ART):

Código: **Nome:** **Excluir:**

Empresa: **CNPJ:**

Covid-19: Utilizado no manejo? Utilizado na aplicação da vacina?

Sim Não Sim Não

Gerenciar notificações

Total de Itens Recuperados: 44

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Imo	x / Rec
<input type="checkbox"/>	2021.07.001582	06/07/2021	QT	PanbioT COVID-19 Ag F	ABBOTT DIAGNOSTI	Ana Claudia Sales de	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.07.004241	19/07/2021	QT	PanbioT COVID-19 Ag F	ABBOTT DIAGNOSTI	Ana Claudia Sales de	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.07.005261	23/07/2021	QT	Familia Basall Teste 201	LMG LASERS - COMI	EDNA MARIA FERNA	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.07.005587	29/07/2021	QT	Familia Basall Teste 201	LMG LASERS - COMI	EDNA MARIA FERNA	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.07.006063	29/07/2021	QT	HIV 1/2/O Tri-line Humai	ABBOTT DIAGNOSTI	Ana Claudia Sales de	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.08.000161	02/08/2021	QT	TUBO PARA GASOMET	Sarstedt Ltda	Simone Fernanda Goi	Análise pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.08.000386	05/08/2021	QT	Swabs para Coleta de A	FIRSTLAB INDUSTRI	Geovana Bicalho Pila	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.08.001411	06/08/2021	QT	PanbioT COVID-19 Ag F	ABBOTT DIAGNOSTI	Ana Claudia Sales de	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.08.001834	09/09/2021	QT	SWAB HASTE PLÁSTIC	LABOR IMPORT COM	Thaís Lancetta Dafion	Concluída pela empresa	Não	
<input type="checkbox"/>	2021.08.002264	11/08/2021	QT	Covid-19 Ag C.FCO.Tes	Eco Diagnostica Ltda	JAQUELINE SOARES	Concluída pela empresa	Não	



Notivisa

Gerenciamento da notificação SNVS e Empresa

Data:
5/07/2021

Notificação:
02107001582

Situação:
enviada

Responsável:
Ana Claudia Sales de Oliveira Barros

Instituição:
ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.

Anexo:
nenhum arquivo selecionado

Observação:

Data:
13/07/2021

Notificação:
202107001582

Situação:
Análise pela empresa

Responsável:
MÁRIA GLÓRIA VICENTE

Instituição:
Anvisa

Anexo:
Nenhum arquivo selecionado

Observação:

SR (*)

INFORMAMOS QUE FOI FEITA, PELO NOTIVISA, UMA NOTIFICAÇÃO EM TECNOLÓGIA ENVOLVENDO PRODUTO REGISTRADO POR SUA EMPRESA. A REFERIDA NOTIFICAÇÃO ESTÁ DISPONÍVEL PARA SUA ANÁLISE E DESENCADEAMENTO DA INVESTIGAÇÃO.

O RELATÓRIO DA INVESTIGAÇÃO DEVERÁ SER REGISTRADO NO HISTÓRICO DA NOTIFICAÇÃO, NO PRÓPRIO NOTIVISA, E DEVERÁ CONTER:

1. NÚMERO DE UNIDADES FABRICADAS/IMPORTADAS, COMERCIALIZADAS, EM ESTOQUE, IMPLANTADAS (SE FOR O CASO)
2. DESCRIÇÃO SUCINTA DA METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO
3. PRINCIPAIS ACHADOS, INCLUINDO OS FATORES CONTRIBUINTES PARA A OCORRÊNCIA ANÁLISE DE CAUSA RAIZ E AS MEDIDAS ADOTADAS PELA EMPRESA FRENTE À OCORRÊNCIA
4. DADOS DAS RECLAMAÇÕES RECEBIDAS NOS ÚLTIMOS 3 ANOS, ORGANIZADA EM FORMA DE QUADRO: DATA DO RECEBIMENTO DA RECLAMAÇÃO, DATA DE CONCLUSÃO DA INVESTIGAÇÃO, MODELO/REFERÊNCIA, LOTE/SÉRIE, DESCRIÇÃO DO PROBLEMA, NOME DO RECLAMANTE, MUNICÍPIO E UF DO RECLAMANTE CONCLUSÃO DA INVESTIGAÇÃO MEDIDAS ADOTADAS
5. CLASSIFICAÇÃO FINAL DA OCORRÊNCIA (APÓS A INVESTIGAÇÃO), SEGUNDO CÓDIGO(S) E TERMINOLOGIA(S) DISPONIBILIZADO(S) PELA ANVISA
6. COMO FOI FEITO O RETORNO AO SEU NOTIFICANTE, SE FOR O CASO. ANEXAR O RELATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO REMETIDO AO SEU NOTIFICANTE
7. CASO A EMPRESA TENHA SIDO DEMANDADA PELO ENTE LOCAL DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS), REGISTRAR NO HISTÓRICO E APENSAR OS DOCUMENTOS (SE FOR O CASO) A RESPOSTA A ESSA DEMANDA.

CONSIDERANDO TRATAR-SE DE PRODUTO PRIORIZADO NO CONTEXTO DA PANDEMIA DA COVID-19, O PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO, E CONSEQUENTE REGISTRO NO HISTÓRICO DA NOTIFICAÇÃO, DEVERÁ SER FEITO EM ATÉ 15 DIAS, SALVO QUANDO O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS) SOLICITAR RELATÓRIO(S) PRELIMINAR(ES).

O STATUS DA NOTIFICAÇÃO DEVERÁ SER ATUALIZADO, DE ACORDO COM AS SEGUINTES OPÇÕES: (I). EM ANÁLISE (A INVESTIGAÇÃO AINDA NÃO FOI DESENCADEADA, MAS A NOTIFICAÇÃO ESTÁ SENDO ANALISADA PELA EMPRESA) (II). ANÁLISE CONCLUÍDA (O PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO ESTÁ CONCLUÍDO PELA EMPRESA) (III). EM INVESTIGAÇÃO (A NOTIFICAÇÃO ESTÁ EM PROCESSO DE INVESTIGAÇÃO PELA EMPRESA). A NOTIFICAÇÃO COM ANÁLISE CONCLUÍDA DEVERÁ CLASSIFICADA EM:

Data:
01/09/2021

Notificação:
202107001582

Situação:
Concluída pela empresa

Conclusão da investigação:
Inconclusivo

Responsável:
Ana Claudia Sales de Oliveira Barros

Instituição:
ABBOTT DIAGNOSTICOS RAPIDOS S.A.

Anexo:
[Conclusion investigation report 2021.07.001582 related to case 1243124.pdf](#)

Observação:

Em anexo relatório de investigação completo.





Notivisa

Manual de Tecnovigilância

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>



UNIDADE 2: TECNOVIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Capítulo 1: Tecnovigilância no cenário internacional	191
Capítulo 2: Histórico e organização da tecnovigilância no Brasil	226
Capítulo 3: Tecnovigilância no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: A experiência do estado da Bahia	267
Capítulo 4: Tecnovigilância no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: A experiência do estado do Rio de Janeiro	281
Capítulo 5: Notivisa: Sistema de notificações para a vigilância sanitária	303
Capítulo 6: Ação de campo de dispositivo médico	346



Notivisa

Painéis – Dados de notificação

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Fonte: Anvisa | Dados atualizados em: 08/03/2022

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de evento adverso, queixa técnica e ação de campo de dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Para maiores informações acesse o pdf do [Manual de Tecnovigilância](#).

Observação: O total de notificações está filtrado com as seguintes situações de notificação: Análise pela empresa, Concluída pela empresa, Em agrupamento, Em análise, Em avaliação pela empresa, Em investigação, Em investigação pela empresa, Enviada e Retificada. Nos painéis seguintes, este filtro poderá ser alterado conforme análise do usuário.

Notificações

- 133.148
Total de notificações

Tipo de Notificação

- 21.525
Evento Adverso
- 111.623
Queixa Técnica

Dispositivos Médicos

- 119.657
Artigo Médico Hospitalar
- 11.075
Equipamento Médico Hospitalar
- 2.416
Produto para Diagnóstico "in vitro"

NOTIFICAÇÕES EM TECNIVIGILÂNCIA

Clique nas guias para ter acesso aos painéis

- 1 VISÃO GERAL
- 2 PRODUTO NOTIFICADO
- 3 EMPRESA
- 4 NOTIFICANTES
- 5 WHO-ART
- 6 NÃO CONFORMIDADES
- 7 GRAVIDADE
- 8 DADOS DE NOTIFICAÇÃO
- 9 OBSERVAÇÕES

PAINEL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - COVID-19 - NOTIVISA X REGISTRO (2)

Data da notificação: 01/01/2020 - 20/02/2022

Categoria do Dispositivo ...: Todos

Nome técnico: Seleções múltiplas

Nome comercial: Todos

Nº Registro: Todos

Detentor Registro: Todos

CNPJ detentor: Todos

Fabricante: Todos

Pais fabricante: Todos

Emergencial: Todos

Semana Epidemiologica: Todos

Notificações por ano e tipo de notificação

Ano de Notificação	Eventos adversos	Queixas técnicas
2020	294	2.842
2021	349	2.578
2022	37	269
Total	680	5.689

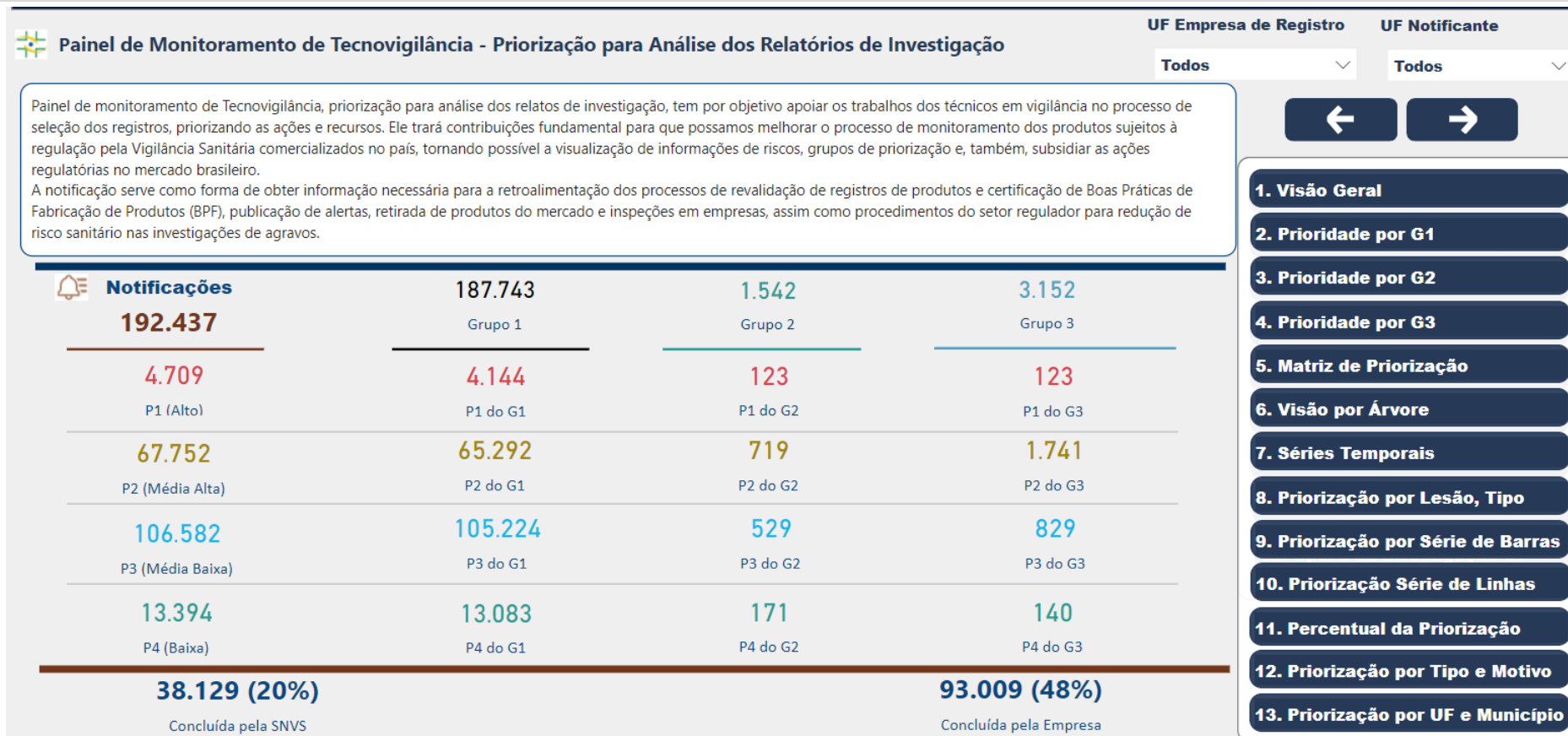
Notificações por ano e desfecho da ocorrência

Ano de Notificação	Internação	Lesão temporária	Lesão permanente	Óbito
2020	49	66	0	36
2021	34	70	2	43
2022	7	10	0	2
Total	90	146	2	81



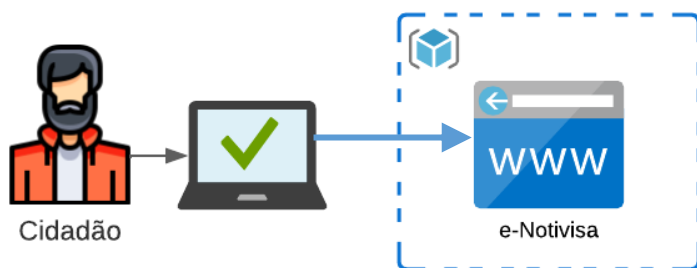
Notivisa

Painéis – Priorização das notificações para avaliação



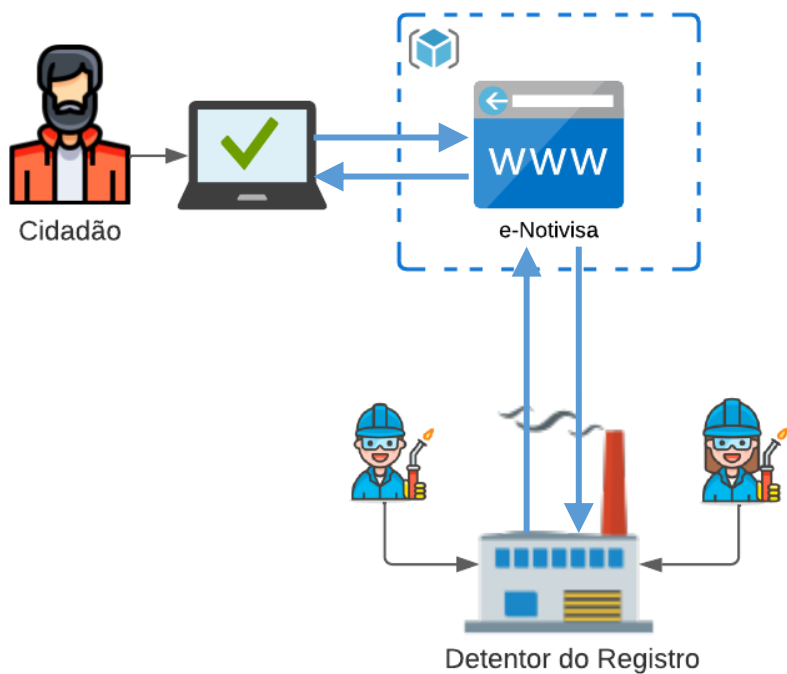


e-Notivisa



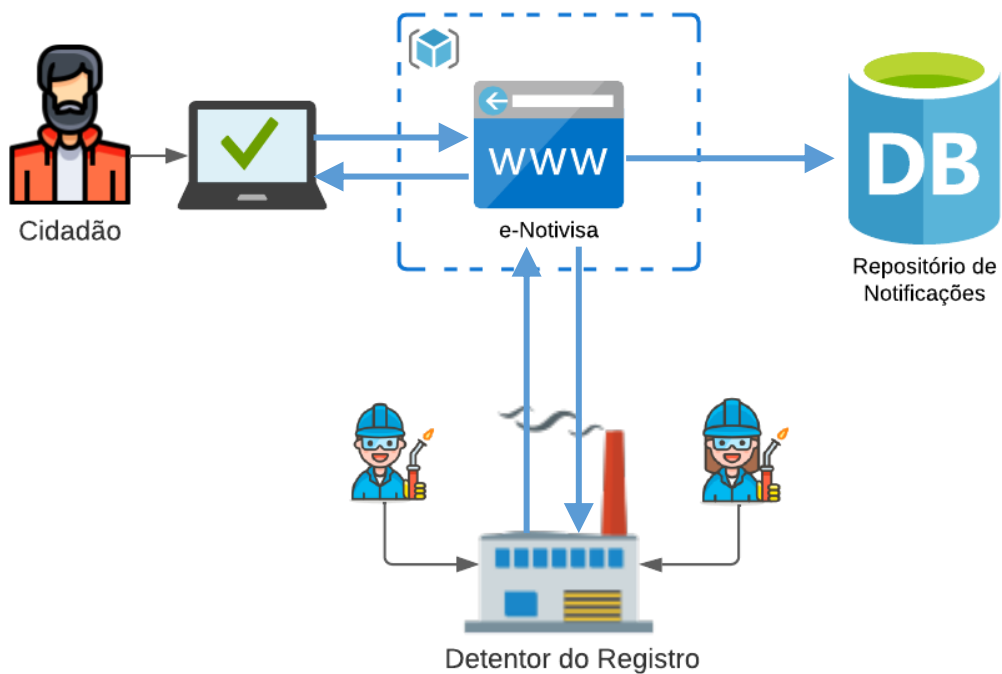


e-Notivisa



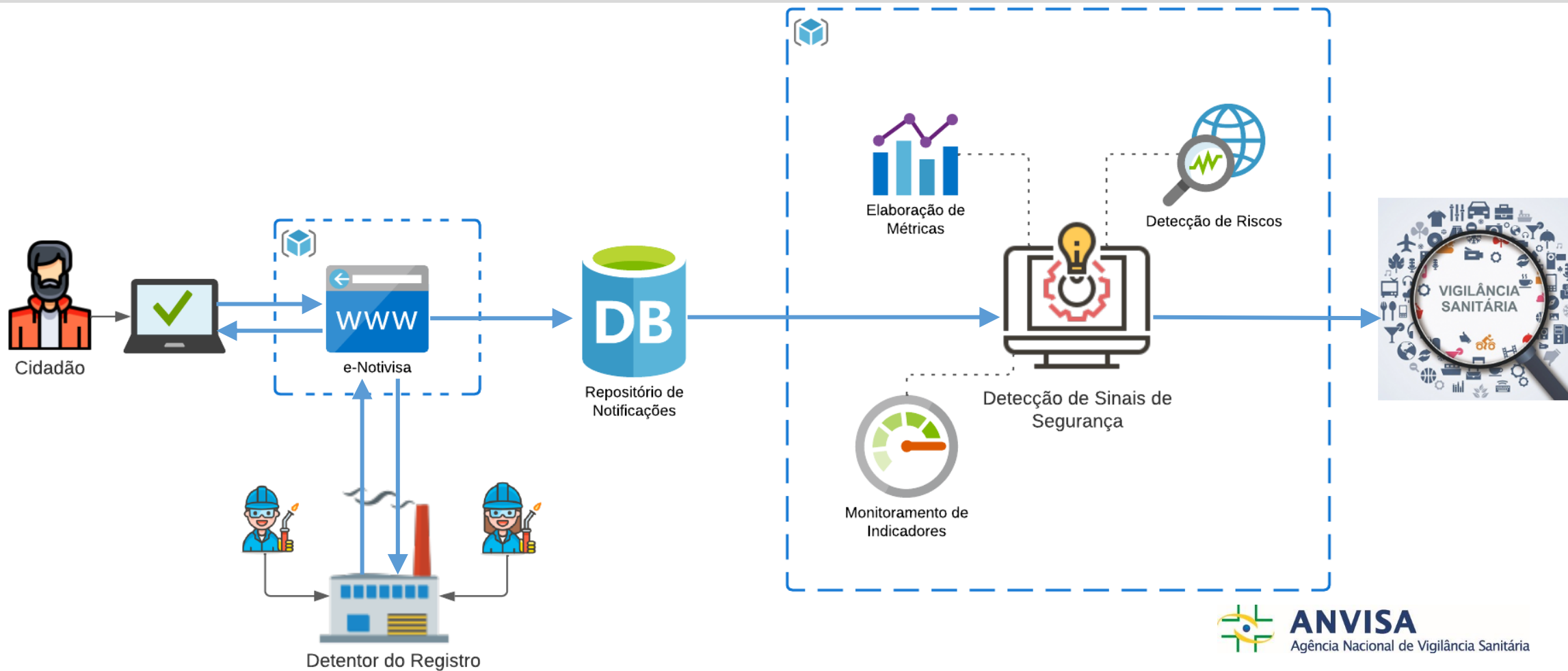


e-Notivisa





e-Notivisa





Agradecemos a atenção!

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – **GGMON**
Gerência de Tecnovigilância – **GETEC**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - **Anvisa**
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
tecnovigilancia@anvisa.gov.br
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
Anvisa Atende: 0800-642-9782



***Programa especial de
monitoramento dos produtos de
diagnóstico da Covid-19***



Programa especial de monitoramento dos produtos de diagnóstico da Covid-19

Considerando a importância dos testes para diagnóstico ou para o apoio ao diagnóstico da Covid19 e a recente e contínua importação e regularização de vários desses produtos no Brasil, foi instituído um programa de monitoramento analítico a fim de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e acurácia dos produtos que estão sendo colocados para consumo no Brasil.





Base Legal para o programa de monitoramento

Lei nº 9.782/1999	estabelece que é de competência da Anvisa coordenar e executar o controle de qualidade de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, por meio de análises previstas na legislação ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde	vigente
RDC nº 346/2020	estabeleceu critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a <u>certificação de boas práticas de fabricação</u> para fins de registro e alterações pós-registro para agilizar a certificação das plantas fabris, requisito para o registro, com análises prioritárias e procedimentos excepcionais.	Revogada e substituída pela RDC 606/2022
RDC nº 379/2020	altera a RDC nº 356/2020 que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a <u>fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos</u> identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Dentre as atualizações realizadas pela norma, destaca-se o §7º do Art. 9º, que determina aos responsáveis pela importação e aquisição de Kits de diagnóstico da Covid-19 não regularizados pela Anvisa que encaminhem, em um prazo de até 5 dias, uma amostra de cada lote importado/adquirido ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.	Revogada pela RDC 557/2021
RDC nº 445/2020	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para <u>aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico in vitro</u> registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.	vigente
RDC 595/2022	Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como <u>autoteste</u> para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.	vigente
RDC nº 606/2022	Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a <u>certificação de boas práticas de fabricação</u> para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.	vigente



Monitoramento

Programa especial de monitoramento analítico de Kits de diagnóstico da Covid-19

✓ Objetivos:

- I. Monitorar o desempenho e a acurácia dos testes in vitro para o Covid-19 disponibilizados para o consumo no Brasil por meio da realização de ensaios laboratoriais em amostras encaminhadas por empresas detentoras de registros, MS, SNVS, por órgãos e entidades públicas e privadas, bem como serviços de saúde para análise por parte do Laboratório de Sangue e Hemoderivados do INCQS/Fiocruz.
- II. Encaminhar os Laudos Analíticos produzidos pelo INCQS/Fiocruz aos demandantes e às autoridades competentes, conforme o caso, para subsidiar a tomada de ações visando garantir a qualidade, segurança e eficácia dos testes para Covid-19 disponibilizados ao consumo no Brasil.
- III. Dar publicidade aos resultados analíticos obtidos no Programa, assim como às ações sanitárias adotadas pela Anvisa.



Monitoramento

O Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia (DI) do INCQS é o laboratório oficial responsável pelas análises para os ensaios conforme especificação do produto

As amostras são coletadas e encaminhadas ao INCQS pela(o)³ :

- ✓ Importador: inicialmente nos termos da RDC 379/2020 (produtos sem registro); e atualmente nos casos da RDC 606/2022
- ✓ SNVS: sob supervisão da GIPRO/GGFIS/Anvisa, no caso de testes comercializados e/ou distribuídos em todo o território nacional. Prioridade de coleta deve ser dada aos produtos com suspeitas de desvios de qualidade.
- ✓ Ministério da Saúde: nos casos dos testes adquiridos pelo Ministério da Saúde para utilização por parte do Sistema Único de Saúde (SUS).⁴
- ✓ Empresa detentora do registro: no caso das empresas que se enquadram no chamamento realizado Ministério da Saúde (prazo encerrado).

³ O INCQS não receberá amostras que não estejam previstas nesse sumário, exceto quando houver solicitação formal do Ministério da Saúde ou Anvisa.

⁴ A decisão pelo envio dessas amostras ao INCQS compete ao Ministério da Saúde.



MODELO DE OFÍCIO SOLICITANDO A COLETA PARA VISA

SEI 25351.908564/2019-51 > Ofícios GIPRO> Ofício >

Assunto: **Plano de Coleta - Produtos para diagnóstico in vitro da Covid-19**

Referência: Caso resposta este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.908564/2019-51.

@vocativo,

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) em virtude do Programa de monitoramento dos kits de diagnóstico *in vitro* da Covid-19 realiza periodicamente um levantamento para identificar quais kits de diagnósticos regularizados já foram importados ou fabricados e onde se encontram armazenados. Desta forma, pretende-se viabilizar a coleta de amostras para análise fiscal a ser executada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Sendo assim, solicita-se os bons préstimos desse órgão de vigilância sanitária no apoio à coleta das amostras. O procedimento de coleta deve seguir o [Guia n. 19/2019](#) - Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Abaixo seguem as empresas localizadas no estado de XXXX para realização da coleta. As empresas afirmaram possuir produtos em estoque.

Nome do produto	Número do registro	Importadora	CNPJ	Endereço do local de armazenamento	Contato e outras informações

Para adequada realização da coleta seguem algumas orientações:

- A amostra deverá ser coletada de um único lote;
- A coleta deverá ser de 300 unidades (testes) no total, dividida em três embalagens separadamente (triplicata - 3 partes de 100 unidades: prova, contraprova e testemunho);
- Deve-se selecionar, preferencialmente, o maior lote (maior representatividade dos produtos comercializados) para a coleta da amostra;
- Para que o rito de análise fiscal seja atendido, cabe à autoridade sanitária a coleta, apreensão e colocação dos lacres nas amostras, garantindo sua inviolabilidade e a identificação das três amostras: amostra inicial, contraprova ou testemunho;
- No planejamento da coleta deve se ater para as instruções de uso do produto, principalmente, quanto a temperatura durante a coleta e o transporte, bem como, se existe previamente o material necessário e adequado para o acondicionamento das amostras.
- As amostras deverão ser entregues ao LACEN – XXX (Ou Instituto Adolfo Lutz- IAL, no caso de SP).

Em caso de dúvidas, entrar em contato com a GELAS (gelas@anvisa.gov.br).

Sugere-se que, previamente à coleta, entre-se em contato com as empresas para confirmar a disponibilidade dos produtos em estoque, o endereço de armazenamento, e para agendamento de dia e horário de coleta.

Solicita-se que, após a coleta, seja enviada uma cópia dos Termos de Coleta para os e-mails da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (GIPRO/GGFIS/ANVISA) e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS/ANVISA): gipro@anvisa.gov.br e gelas@anvisa.gov.br, respectivamente.

Agradecemos o apoio habitual e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.



Coleta

- ❖ programa continua para análises fiscais solicitadas pela Anvisa.
- ❖ Orientações de coleta e fluxo de transporte – Ofício Gipro/GGFIS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



GUIAS RELACIONADOS

A fim de uniformizar entendimentos e orientar o SNVS na condução das investigações fiscais analíticas, a Gelas publicou os Guias:

- ❖ [Guia nº 19/Anvisa](#) para Coleta, Acondicionamento, Transporte, Recepção e Destinação de Amostras para Análises Laboratoriais no Âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- ❖ [Guia nº 51/Anvisa](#) para execução de análise fiscal de produtos sujeitos à vigilância sanitária;

Guia 19 "Figura 4 – Critérios para coleta de amostras", uma árvore de decisão indicando as situações em que a autoridade sanitária **não deve coletar** amostras para a realização de análise fiscal.

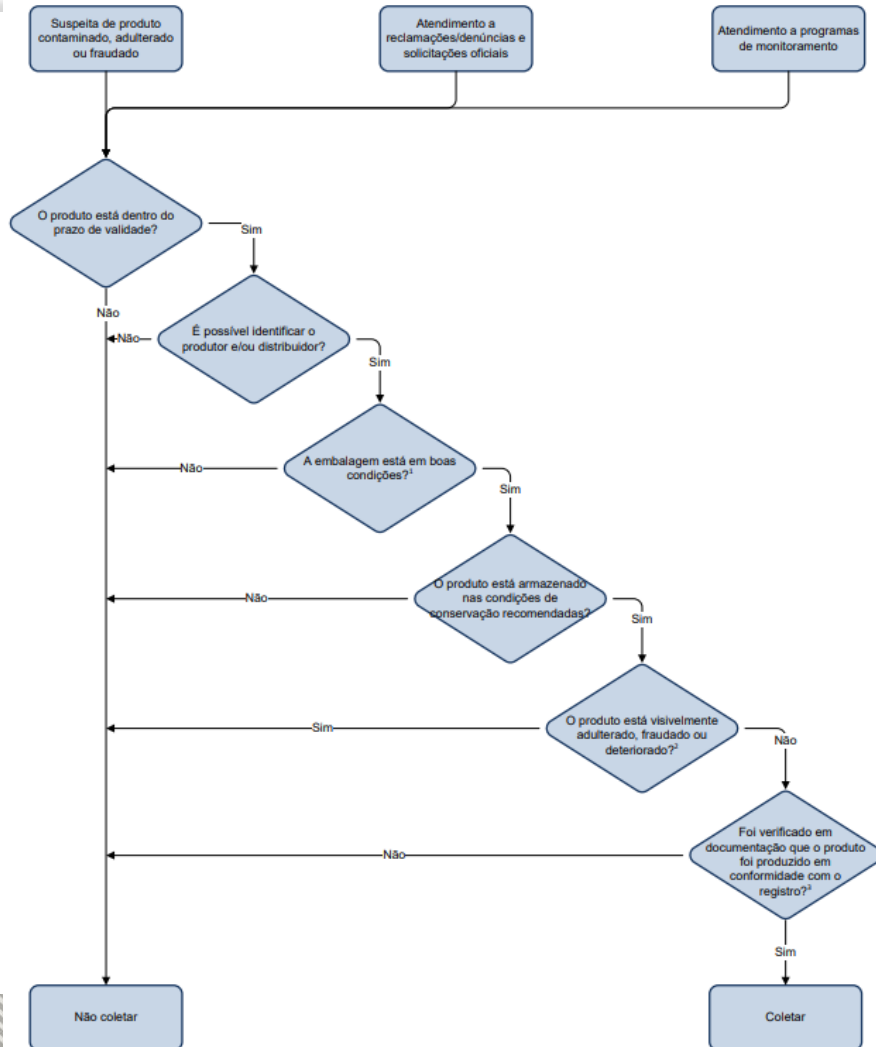
As análises laboratoriais **não** se aplicam a produtos vencidos, falsificados, violados, deteriorados, produtos não previstos em normas que o regulamente (ex. registro, notificação ou isenção) e **produtos não autorizados**.

É objeto de análise pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico, o que não cabe é a análise laboratorial quando a irregularidade é perceptível visivelmente ou quando a avaliação é puramente documental. Para caracterizar tais ilícitos, basta que a autoridade sanitária ou o laboratório analítico reúna as provas documentais necessárias para prosseguir com as ações sanitárias cabíveis.



GUIAS RELACIONADOS

Figura 4 – Critérios para coleta de amostras.



A RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, dispõe, em seu art. 30:

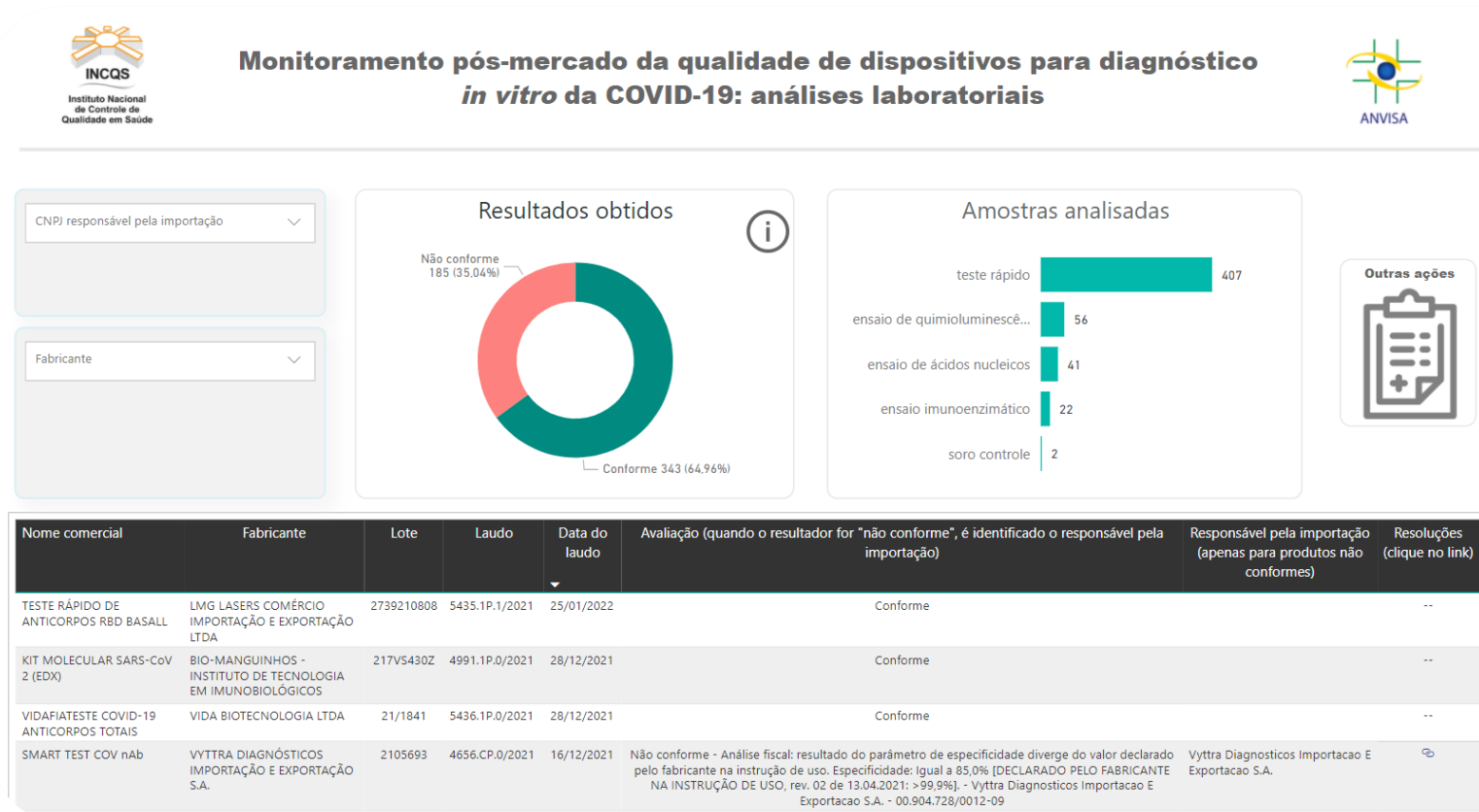
Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico. Nesses casos, a empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no *caput*, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

Outros exemplos para os quais o rito da análise fiscal é dispensável: apuração de infrações como não possuir alvará sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresa, prazo de validade expirado, produto clandestino, produto parcialmente consumido, embalagens violadas, amassadas, enferrujadas ou estufadas. Nesses casos, não é necessário nenhum tipo de análise laboratorial, bastando apenas a prova documental (RIO GRANDE DO SUL, 2017), uma vez que tais situações podem ser enquadradas no art. 30 da RDC nº 390, de 26 de maio de 2020.



Resultados

Os dados gerados no programa estão sendo organizados em um [Painel](#) público disponibilizado na página de “Laboratórios analíticos > Programas de Monitoramento Analítico” no Portal da Anvisa.



- ❖ Foram analisadas 528 amostras no âmbito do programa, sendo 35,04% com resultados não conforme.
- ❖ 70,08 das amostras analisadas foram de testes rápidos (Ag e At)
- ❖ Em relação aos autotestes, como estes passam por análise prévia pelo INCQS como medida antecedente ao registro do produto, amostras serão coletadas em casos específicos.



Obrigada!

Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
gelas@anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br



*Gerência de Inspeção e Fiscalização de produtos
para Saúde
GIPRO/GGFIS/DIRE4*

Autotestes para COVID-19 Inspeção e Fiscalização



Base Legal

Lei nº6.360/76	Licenciamento pela autoridade sanitária local (art. 51 e 52)
Lei nº 5.991/73	Controle sanitário de correlatos (art. 1º), farmácias e drogarias, licenciamento (art 21 a 25)
RDC nº 16/2014	Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
IN nº 66/2020	CNAE - 4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
RDC nº 44/2009 e IN nº 09/2009	Art. 3º É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro. §3º Entre os produtos para diagnóstico in vitro, é permitida a comercialização apenas dos produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos.
RDC 595/2022	Art. 3º Fica permitido o comércio varejista do autoteste de que trata esta Resolução apenas por farmácias e estabelecimentos de saúde <u>licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico in vitro de uso leigo.</u>



Orientações Práticas



Verificar **regularidade da empresa** que comercializa:

- Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos - Licença sanitária – Lei nº 6.360/76
- Farmácia – AFE e licença sanitária – conforme RDC nº 44/2009 e RDC nº 17/2013

Consulte aqui se a farmácia ou drogaria encontra-se autorizada pela Anvisa: https://www7.anvisa.gov.br/datavisa/autorizacao_farmacia/Consulta_Empresa_Drogaria.asp

The image shows a screenshot of the ANVISA website interface. The main page is titled 'Consulta de Empresa com Autorização de Drogaria' and includes a search form for 'Consultar Empresas - Farmácia e Drogaria'. The form fields include: 'Número do CNPJ:', 'Nº da Resolução:', 'Data do DOU:', and 'UF:'. Below the form are 'CONSULTAR' and 'LIMPAR' buttons. A browser window is overlaid on the page, showing the search results page with the URL 'www7.anvisa.gov.br/datavisa/Seleciona_Empresa.asp'. The browser window displays the instruction: 'Digite no campo abaixo a Razão Social ou CNPJ da empresa e clique em Pesquisar' and 'Escolha a Opção: Razão Social (selected) Fantasia'. Below this are 'PESQUISAR', 'LIMPAR', and 'FECHAR' buttons.

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anv

Copyright © ANVISA. Todos os



Orientações Práticas



Verificar regularidade do produto:

- Registro na Anvisa - <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>
- Indicação
- Instruções de uso no portal – conforme RDC nº 431/20

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Resultado da Consulta		
Produto	Registro	Situação
Empresa: CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA - CNPJ: 13.532.259/0001-25		
<input type="checkbox"/> Novel Coronavirus (Covid-19) Autoteste Antígeno	80859840213	Publicado deferimento
Empresa: Eco Diagnostica Ltda - CNPJ: 14.633.154/0002-06		
<input type="checkbox"/> Autoteste HIV Detect Oral	80954880049	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> Autoteste Cegontest	80954880141	Publicado deferimento
Empresa: INT-FAST IMPORTADORA E EXPORTADORA DE COSMÉTICOS LTDA - EPP - CNPJ: 02.187.891/0001-62		
<input type="checkbox"/> QUICK CARD hCG AUTOTESTE DE GRAVIDEZ EM UM SÓ PASSO	80001620011	Publicado deferimento
<input type="checkbox"/> QUICK SCREEN hCG AUTOTESTE DE GRAVIDEZ EM UM SÓ PASSO	80001620012	Publicado deferimento
Empresa: MANDALA BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA - CNPJ: 09.117.476/0001-81		
<input type="checkbox"/> BIOSYNEX Autoteste Glúten	80686360311	Publicado deferimento

[Voltar](#)

Detalhes do Produto		
Nome da Empresa	CPMH - Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos LTDA.	
CNPJ	13.532.259/0001-25	Autorização 8.08.598-4
Produto	Novel Coronavirus (Covid-19) Autoteste Antígeno	
Apresentação/Modelo		
1 teste		
Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Instruções de Uso - Autoteste Covid-19 - CPMH.docx.pdf	0596543/22-1 - 18/02/2022 - 10:17
Nome Técnico	AUTOTESTE PARA ANTÍGENO DO SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS)	
Registro	80859840213	
Processo	25351.051938/2022-52	
Fabricante Legal	• FABRICANTE: BIOSCIENCE (TIANJIN) DIAGNOSTIC TECHNOLOGY CO.,LTD - CHINA, REPUBLICA POPULAR	
Classificação de Risco	III - Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública	
Vencimento do Registro	17/02/2032	
Exportar para Excel Exportar para PDF Voltar		



Orientações Práticas



Verificar regularidade do produto:

- Há alguma medida preventiva publicada pela Anvisa?
- <https://consultas.anvisa.gov.br/#/> -> produtos irregulares



Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Produtos Irregulares

Critérios para Consulta

Produto
autoteste

Tipos de Produtos
Selecione

Período de Publicação
Data Inicial Data Final

Mostrar
 Todos Somente Irregulares Somente Falsificados

Busca Avançada

Consultar Limpar



[Ir para o conteúdo](#) [Ir para o menu](#) [Ir para a busca](#) [Ir para o rodapé](#)

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[Consultas](#) / [Produtos Irregulares](#) / [Produtos Irregulares](#)

Resultado da Consulta de Dossiê de Fiscalização

Data da Última Medida Cautelar	Produto	Empresa	Tipo de Produto	Ações de Fiscalização
25/01/2022	AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB.	ALBOR DIAGNOSTICOS LABORATORIAIS LTDA	Produtos para Saúde (Correlatos)	Recolhimento:Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso:

[Exportar para Excel](#) [Voltar](#)

Produto (Lote)

AUTOTESTE COVID-19 ISA LAB (Todos)

Empresa

ALBOR DIAGNOSTICOS LABORATORIAIS LTDA

CNPJ

00.547.516/000 -

Endereço

AVENIDA DOUTOR AUGUSTO DE TOLEDO, 495, SANTA PAULA

Assunto

70452 - PRODUTOS PARA SAÚDE: Propaganda Irregular

Número do Processo

25351.034517/2022-67

Medidas Cautelares

Expediente

0310475/22-3

Situação da Medida Cautelar

Ativa

Assunto

70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Número do DOU

17

Número da Resolução

210

Data da Publicação

25/01/2022

Data da Resolução

24/01/2022

Ações e Atividades

Recolhimento

Suspensão: Comercialização, Distribuição, Fabricação, Importação, Propaganda, Uso

Motivação

Em desacordo com o Art.15 da Resolução - RDC 36/2015, Artigos. 2º e 12 da Lei 6.3060/1976 e Inciso IV do Art. 10 da Lei nº 6.437/1977.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Orientações Práticas



Verificar **regularidade das condições de aquisição, controle, armazenamento e dispensação - BPD**

- RDC nº 16/2013 e IN nº 08/2013 – Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Produtos para Saúde Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.

RDC nº 595/2022 - Art. 16. É de responsabilidade do setor varejista prestar informações ao usuário em caso de dúvidas na execução do teste.

Verificar **regularidade da exposição à venda, oferta e propaganda**

- Lei 6360/ 76
 - Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de **propaganda** dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer **indicações que possibilitem interpretação falsa**, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto **finalidades** ou características **diferentes daquelas que realmente possui**.



Comércio Virtual de Autotestes

- RDC 595/22 – Art.3º Parágrafo único. É **vedada** a oferta de autoteste na internet em **sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou estabelecimento de saúde autorizados e licenciados** pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

- Atuação da Anvisa:

- Monitoramento de e-commerce
- Publicação de Medidas preventivas
- Investigação e atuação
- Comunicação de Risco



Aproximadamente 1.000.000
de sinais captados



Mais de 17.000 ameaças em
potencial



Cerca de 10.000 potenciais
irregularidades

- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/projeto-piloto-de-fiscalizacao-de-produtos-irregulares-apresenta-os-primeiros-resultados>

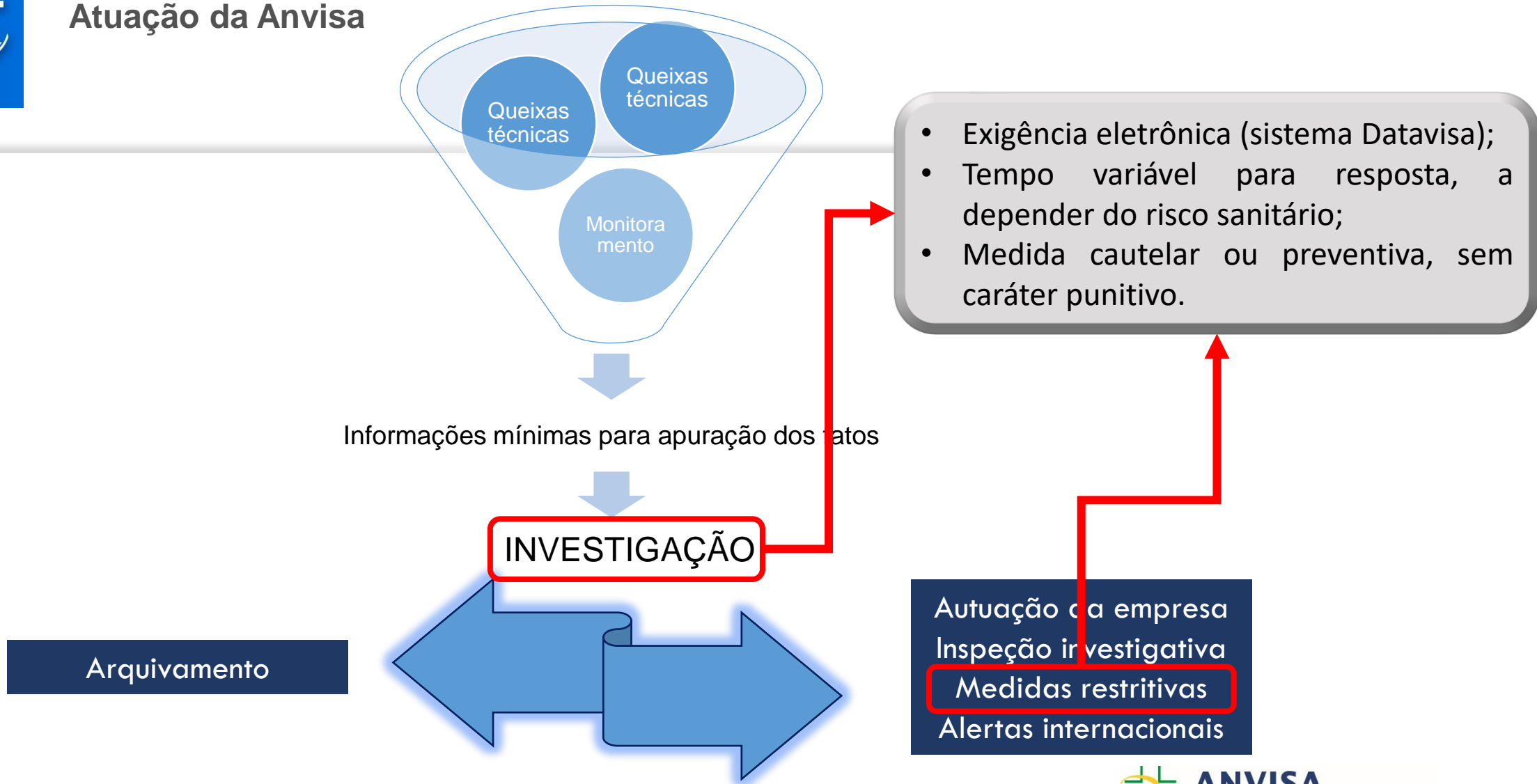


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



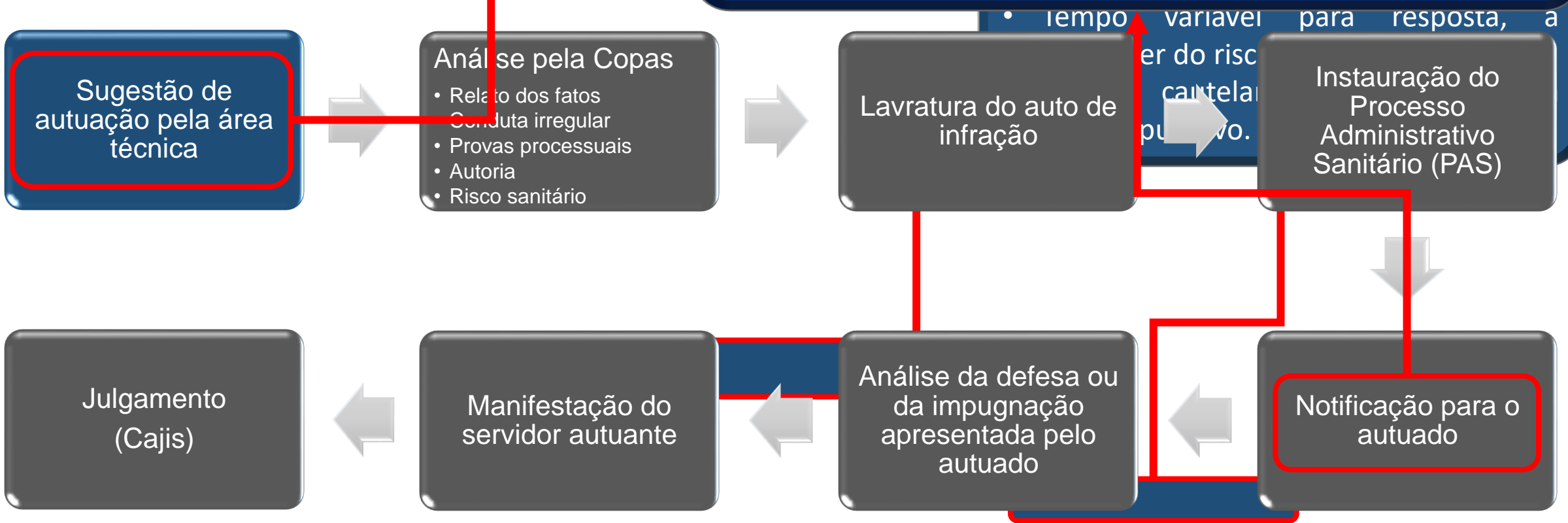
Atuação da Anvisa





Competências da GGFIS Fiscalização sanitária

- Toda e qualquer denúncia com configuração de infração sanitária implica abertura de PAS;
- Não cumprimento de exigência eletrônica é passível de enquadramento como infração sanitária;
- Notificação do autuado por meio eletrônico (sistema Datavisa).





Monitoramento Analítico

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-paineis-mostram-monitoramento-de-produtos>

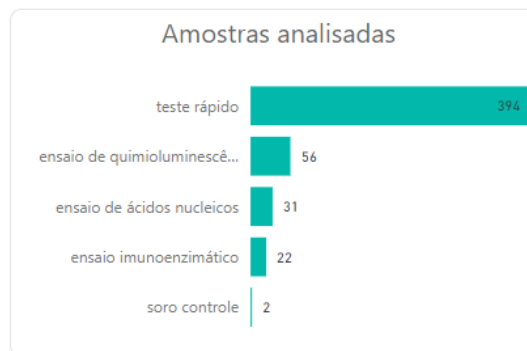
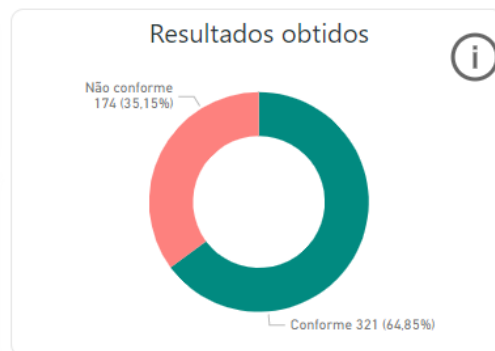


Monitoramento pós-mercado da qualidade de dispositivos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19: análises laboratoriais



CNPJ responsável pela importação

Fabricante



Nome comercial	Fabricante	Lote	Laudo	Data do laudo	Avaliação (quando o resultador for "não conforme", é identificado o responsável pela importação)	Responsável pela importação (apenas para produtos não conformes)	Resoluções (clique no link)
TESTE RÁPIDO DE ANTICORPOS RBD BASALL	LMG LASERS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA	2739210808	5435.1P.1/2021	25/01/2022	Conforme		--
KIT MOLECULAR SARS-CoV 2 (EDX)	BIO-MANGUINHOS - INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS	217V5430Z	4991.1P.0/2021	28/12/2021	Conforme		--
VIDAFIATEST COVID-19 ANTICORPOS TOTAIS	VIDA BIOTECNOLOGIA LTDA	21/1841	5436.1P.0/2021	28/12/2021	Conforme		--
LANG SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST	BEIJING LEPU MEDICAL TECHNOLOGY CO LTD	21CG2501X	3343.CP.0/2021	15/12/2021	Não conforme - Análise fiscal: resultados dos parâmetros de sensibilidade e especificidade divergem do valor declarado pelo fabricante na instrução de uso. Sensibilidade: Igual a 87,5% [DECLARADO PELO FABRICANTE NA INSTRUÇÃO DE USO: In CG25 rev. 02 aprovado em 07.02.2020 e revisado em 02.12.2021].	Lang E Filhos Material Hospitalar Ltda Me	



Obrigado!

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produto para
Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br