

Quarta Diretoria

VOTO Nº 16/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.900749/2022-13

Itens 2.1.1 e 2.4.1 da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 3/2022

Analisa a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as regras para a solicitação de registro, utilização e comercialização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

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

Relatora da matéria: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Relator deste voto: Rômison Rodrigues Mota

Como exposto pela Diretora relatora, a iniciativa regulatória e proposição normativa apresentadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) com a finalidade de possibilitar o registro, a comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2 foram objeto da pauta da Reunião Extraordinária - RExtra 1/2022 da Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL), realizada no dia 19 de janeiro de 2022.

Quarta Diretoria

Na ocasião, o Colegiado deliberou pela Conversão da Deliberação em Diligência, pelo prazo de 15 (quinze) dias, nos termos dos artigos 28 e 29 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa (SEI 1746135).

A diligência foi direcionada ao Ministério da Saúde (MS), diante do entendimento de que a documentação elaborada pela pasta carecia de informações relevantes para respaldar de forma robusta o processo de tomada de decisão da Anvisa, e considerando que os aspectos sanitários a serem estabelecidos na proposta deveriam ser avaliados à luz de diretrizes de uma política pública de saúde.

Assim, no dia 19 de janeiro a Anvisa enviou Ofício ao MS, comunicando a decisão do Colegiado e solicitando o agendamento de reunião técnica entre a Agência e a pasta, a ser realizada preferencialmente no dia 21 de janeiro (SEI 1745964). Desta feita, na data proposta, a referida reunião foi realizada, tendo sido endereçados os principais pontos relacionados à matéria.

Conforme encaminhamento definido na reunião supracitada, em 25 de janeiro o MS encaminhou à Anvisa o Ofício nº 130/2022/SE/GAB/SE/MS (SEI 1752045), por meio do qual informou que o uso de autoteste para pesquisa de antígeno de SARS-CoV-2 passará a integrar a *“política pública do Ministério da Saúde de combate à pandemia de Covid-19 como um eixo de apoio ao diagnóstico, especialmente quanto a orientação do público leigo sobre o manuseio dos testes, a conduta do usuário após o resultado e a notificação desse resultado, por intermédio do Capítulo 10 supra, a ser incluído no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste)”*.

Quarta Diretoria

Asseverou, ainda, que a diagramação do PNE teste, com a inclusão do referido capítulo estava em fase final e, tão logo finalizada, poderá ser acessada no link: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view>.

Como se observa nos autos, diligentemente a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) elaborou nova minuta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), considerando as disposições do documento encaminhado pelo MS (SEI 1752078). Observa-se que foram realizados ajustes pontuais, dos quais se destaca a retirada do caráter extraordinário e temporário da minuta normativa, e a inclusão de referências ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) em alguns dos artigos da proposta.

Por solicitação desta Quarta Diretoria (DIRE4), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) também avaliou a minuta, tendo apresentando sugestões de redação para os artigos 3º e 17 da proposta elaborada pela GGTPS (SEI 1752346).

Esta Diretoria manifestou-se sobre a sugestão apresentada, tendo ressaltado que a inclusão de autotestagem no PNE-Teste como estratégia de triagem tem como maior objetivo *"a ampliação do acesso da população a mais um teste para identificar as pessoas contaminadas, realizar o isolamento, reduzir a disseminação do vírus SARS-Cov-2 e assim interromper a cadeia de transmissão da covid-19 e a pandemia"* (SEI 1754167).

Quarta Diretoria

Assim, esta Diretoria expressou o entendimento, considerando o propósito do PNE-Teste, como também o que estabelece os diplomas legais e normativos que dispõem sobre o controle sanitário do comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária, além das definições trazidas pela Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e pela Portaria nº 2.022, de 7 de agosto de 2017, que o comércio varejista dos produtos de autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 deveria ser permitido nos estabelecimentos de saúde licenciados pelas autoridades sanitárias para comercializar dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* de uso leigo. Com tal medida, espera-se ampliar a oferta e, conseqüentemente, o acesso da população a tais produtos.

Por tal motivo, encaminhamos sugestão de redação aos artigos 3º e 17, que foram acatados pela Diretora relatora e constam da minuta de RDC ora em análise (SEI 1755013).

Diante do exposto e considerando que o autoteste para Covid-19 passará a integrar a política pública do MS, ressalto que fica estabelecida a condição para afastar a vedação disposta na RDC nº 36, de 2015. Como bem expôs a Procuradoria Federal junto à Anvisa quando da análise jurídica da proposta normativa inicial, a formalização da política pública era requisito essencial para que a vedação do *caput* e inciso I do art. 15 da RDC nº 36, de 2015, fosse afastada e para que assim pudesse avançar a proposta normativa (SEI 1744957).

Como mencionei anteriormente, o PNE-Teste busca expandir o diagnóstico da Covid-19 por meio do teste rápido de antígeno para pessoas sintomáticas e assintomáticas, com foco na monitorização da situação epidemiológica, a fim de

Quarta Diretoria

iniciar os cuidados do indivíduo com resultado positivo, promovendo seu isolamento, bem como o rastreamento e testagem dos contatos, reduzindo assim a disseminação da transmissão da doença no Brasil¹.

De acordo com o documento redigido pelo MS, que passará a integrar o PNE-Teste, o autoteste tem excelente aplicabilidade no contexto pandêmico, visto que permite o isolamento precoce de casos positivos e a quebra de cadeia de transmissão da Covid-19. Trata-se de ferramenta que, juntamente com a vacinação, o uso de máscaras e o distanciamento físico tem desempenhado papel importante na resposta à pandemia em outros países.

Nesse ponto, lembro que antes do estabelecimento do PNE-Teste, com a edição da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, a Anvisa autorizou, em caráter temporário e excepcional, a realização de testes rápidos para investigação da infecção pelo vírus SARS-CoV-2 em farmácias, de forma a ampliar a oferta de testes rápidos no país, como uma estratégia para o enfrentamento da pandemia.

Os efeitos dessa medida, no que diz respeito à expansão da testagem, são significativos, tendo em vista a capilaridade das farmácias em território nacional. De acordo com dados recentemente divulgados pela Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), no intervalo de 17 a 23 de janeiro foram realizados 740 mil testes, que representou um novo recorde desde o início da

¹ Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/view> . Acesso em 26/01/2022

Quarta Diretoria

pandemia. O índice de resultados positivos nesse período, que foi de 43,14%, também foi recorde. O relatório reporta, ainda, que, até o momento, as associadas da entidade realizaram 14,61 milhões de testes no país.

Tais números indicam claramente o aumento da procura pela testagem para diagnóstico da Covid-19, que possivelmente está relacionado ao aumento do número de casos observado no Brasil desde dezembro de 2021, que por sua vez parece estar associado à disseminação da variante Ômicron.

Vale salientar, como apontou a GGTPS, que a utilização de dispositivos de testes voltados ao público leigo (autotestes) já é adotada por países como Alemanha, Argentina, Austrália, França, Portugal, Reino Unido e Estados Unidos, como parte de políticas públicas específicas no enfrentamento à pandemia (SEI 1745185).

Isso posto, saliento que a proposta em análise, ao possibilitar o registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para detecção de antígeno do SARS-CoV-2 como autoteste, cumpre com a finalidade institucional desta Anvisa, uma vez que abre a possibilidade de ampliar o acesso da sociedade a testes que permitam a rápida detecção do vírus. Reitero que o autoteste não realiza o diagnóstico, mas pode ser uma importante ferramenta para auxiliar na redução da disseminação da transmissão da Covid-19 no Brasil.

Contudo, é necessário salientar que as medidas somente terão o efeito esperado mediante a disponibilização dos registros dos produtos em intervalo de tempo oportuno, considerando a celeridade que o cenário epidemiológico requer. Para tanto, pressupõe a solicitação do registro por empresas interessadas em

Quarta Diretoria

disponibilizar o produto no país, que deverão observar os normativos vigentes e as diretrizes estabelecidas no PNE-Teste, e a consequente análise técnica do pleito pelas unidades organizacionais da Anvisa, que será realizada de forma prioritária, nos termos da resolução proposta.

Como os autotestes dispensam a realização em laboratórios ou farmácias e a execução por profissionais de saúde, a expectativa é de que apresentem preços mais baixos que os testes de uso profissional.

Entretanto, como vem sendo noticiado, o aumento da demanda por testes diagnóstico de Covid-19 tem levado ao aumento dos preços anteriormente praticados, tanto no Brasil, como em outros países. Recentemente, a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), vinculada ao Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), notificou 14 empresas suspeitas de aumento de preços de testes de Covid-19, após ações de fiscalização de órgãos de proteção e defesa do consumidor estaduais e municipais verificarem aumento dos preços em lojas².

No último dia 13 de janeiro o Ministério da Saúde da Espanha anunciou que seria estabelecido um preço máximo de venda ao público de 2,94 euros (3,37 dólares) para os kits de autoteste de Covid-19, decisão adotada após o governo receber

² Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-01/senacon-notifica-empresas-sobre-aumento-de-precos-de-testes-de-covid>. Acesso em 26/01/2022.

Quarta Diretoria

inúmeras críticas pelos altos preços que vinham sendo praticados, que variavam de 7 a 12 euros por unidade³.

Vale lembrar que não há competência legal da Anvisa para estabelecer preços máximos de dispositivos médicos. Contudo, diante do caráter estratégico do produto e do potencial de auxiliar na redução da disseminação da transmissão da Covid-19 no Brasil, entendo que é fundamental que os órgãos de proteção e defesa do consumidor continuem a realizar ações com o propósito de coibir práticas de mercado que podem ser consideradas abusivas, uma vez que, a depender dos preços praticados, tais produtos não serão acessíveis a parcela considerável da população, o que prejudicará o atingimento do propósito da política pública do Ministério da Saúde.

Diante do exposto, parabenizo pelo trabalho realizado pelas equipes da GGTPS, GGFIS, e de todas as Diretorias que, sob a coordenação da Terceira Diretoria, contribuíram para a construção da norma que deliberamos nesse momento. Declaro, assim, que acompanho o voto proferido pela Diretora relatora Cristiane Jourdan.

³ Disponível em: <https://www.lamoncloa.gob.es/serviciosdeprensa/notasprensa/sanidad14/Paginas/2022/130122-test.aspx> e <https://www.istoedinheiro.com.br/espanha-limita-preco-de-testes-de-autodiagnostico-de-covid-devido-a-criticas/>. Acesso em 26/01/2022