



NOTA TÉCNICA Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.900003/2021-29

Informações sobre o impacto da variante do coronavírus identificada no Reino Unido frente aos ensaios de diagnóstico *in vitro*

1. Relatório

No início de dezembro de 2020, a Organização Mundial de Saúde foi notificada pelo Reino Unido e Irlanda do Norte quanto a identificação de uma variante genética do SARS-Cov-2. A identificação desta variante (SARS-CoV-2 VUI 202012/01) se deu por meio do sequenciamento genômico viral, como parte de uma investigação virológica e epidemiológica, após ser observado um aumento de mais de três vezes na taxa de notificação de casos no Reino Unido em uma única semana, indicando a possibilidade que esta variante possa se espalhar mais facilmente entre as pessoas.

Uma análise retrospectiva rastreou a primeira variante identificada na Inglaterra, em 20 de setembro de 2020, que foi seguida por um rápido aumento da mesma variante ao longo do tempo. Outros países identificaram a presença da nova variante e estudos preliminares indicam que ela é mais transmissível do que os vírus circulantes anteriores, no entanto, até o momento não há informações suficientes para determinar se está associada a qualquer alteração na gravidade da doença clínica, resposta de anticorpos ou eficácia da vacina.

As investigações sobre a variante SARS-CoV-2 VUI 202012/01 também incluem os ensaios diagnósticos.

2. Análise

As mutações são mudanças nos genes comuns a todos os vírus ao longo do tempo, incluindo o SARS-Cov-2, mas a maioria não traz alterações significativas aos vírus ou impactam na sua propagação. São necessárias investigações laboratoriais complexas para compreender as implicações das mutações nas propriedades virais e, conseqüentemente, seu impacto na eficácia dos diagnósticos, terapêutica e vacinas. Este tipo de investigação requer a colaboração de diferentes grupos de pesquisa.

Existem diferentes tipos de ensaios voltados ao diagnóstico do Covid-19 capazes de indicar a presença do vírus na amostra testada utilizando alvos específicos, no entanto, a identificação da cepa do vírus ocorre por meio de sequenciamento genômico, que é um outro tipo de análise laboratorial.

A variante SARS-CoV-2 VUI 202012/01 (variante sob investigação, ano 2020, mês 12, variante 01), inicialmente identificada no Reino Unido, apresenta 14 mutações resultando em alterações de aminoácidos e deleções de genes, sendo que uma destas está relacionada ao gene S do vírus. Com a mutação no gene S para esta variante, os ensaios que utilizam exclusivamente este alvo, ou que o tiveram como referência para o desenvolvimento do teste, podem não ser capazes de detectar esta cepa.

Cabe-nos salientar que a maioria dos ensaios moleculares do tipo PCR (reação de cadeia de polimerase) regularizados no Brasil utilizam mais de um alvo, o que reduziria o impacto ao diagnóstico. Os laboratórios devem estar atentos às informações das instruções de uso dos produtos comerciais e àqueles que utilizam metodologia *in house* também devem estar cientes deste potencial problema.

Visando proporcionar maior transparência à situação dos pedidos de registro de produtos relacionados ao Covid-19 protocolados na Anvisa, disponibilizamos desde abril de 2020, o acesso à plataforma [Business Intelligence \(BI\)](#) no portal. A plataforma promove a consulta a diversos dados, como por exemplo a quantidade de pedidos deferidos, indeferidos, em análise, aguardando o certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), como também informações específicas sobre os produtos. A [consulta aos alvos dos produtos regularizados](#) nesta Anvisa também encontra-se disponível.

A fim de limitar o impacto sobre as capacidades de detecção do vírus e suas potenciais variantes, a Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de ensaios diagnósticos para diferentes alvos (genes virais), o acompanhamento da transmissão local e atividades de prevenção e controle apropriadas às realidades de cada país.

3. Conclusão

Mais estudos epidemiológicos e laboratoriais são necessários para compreender as implicações do SARS-Cov-2 em termos de apresentação clínica, diagnóstico, tratamento e desenvolvimento de vacinas.

A variante VUI 202012/01 identificada em diferentes países apresenta mutação que afeta o gene S, utilizado como alvo em diferentes ensaios diagnósticos, o que pode levar a incapacidade de detecção do vírus se este for o único alvo ou referência do modelo diagnóstico.

Ressaltamos que no Brasil existem diversos produtos regularizados, seguros e eficazes para fins de diagnóstico do Covid-19, mesmo para esta cepa variante. Os laboratórios devem estar atentos às informações das instruções de uso e adotar medidas que favorecem o diagnóstico, como a utilização de produtos voltados a diferentes alvos virais.



Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 01/01/2021, às 14:13, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Rodrigues Pereira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 01/01/2021, às 14:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1285500** e o código CRC **8186C9FB**.