Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR)

AVALIAÇÃO DE PROCESSO
IMPLEMENTAÇÃO DA REGULARIZAÇÃO DE AUTOTESTES PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO DO SARS-CoV-2

RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
Terceira Diretoria

IDENTIFICAÇÃO DA ARR

MACROTEMA
Produtos para saúde

INSTRUMENTO REGULATÓRIO
Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, 28 de janeiro de 2022

TIPO DE AVALIAÇÃO
Avaliação de processo

FICHA TÉCNICA

Diretor-Presidente
Antônio Barra Torres

Diretores
Meiruze Sousa Freitas
Rômison Rodrigues Mota
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Diretor Adjunto
Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores Adjuntos
Patrícia Oliveira Pereira Tagliari
Suzana Yumi Fujimoto
Leandro Rodrigues Pereira
Giselle Silva Pereira Calais

Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
Karen de Aquino Noffs

Gerente de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
Marcella Melo Vergne de Abreu

Equipe técnica da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
Christiane da Silva Coelho
Fabiane Resende Gomes
Fabio Pereira Quintino
Juliana Costa Curta
Olavo Ossamu Inoue
Valter Pereira de Oliveria
Vania Morena Cruzes

ÍNDICE

SUMÁRIO EXECUTIVO 4
SIGLAS E ABREVIATURAS 11
LISTA DE QUADROS 12
1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR 13
2 PLANEJAMENTO DA ARR 13
2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR 13
2.2 FINALIDADE DA ARR 16
2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO 16
2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO 20
2.4.1 Problema Regulatório 20
2.4.2 Objetivos regulatórios 24
2.4.3 Resultados e impactos esperados 24
2.4.4 Teoria da regulação e modelo lógico 25
2.5 DETALHAMENTO DA ARR 28
2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação) 28
2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação 29
3 RESULTADOS DA ARR 36
3.1 Resultados dos indicadores e discussão 36
3.1.1 Indicador percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados 36
3.1.2 Indicador tempo médio para início da análise dos pedidos 37
3.1.3 Indicador número de RE publicadas envolvendo queixas autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 / dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 41
3.1.1 Indicador número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano. 42
3.1.2 Indicador número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano 42
3.1.1 Indicador disponibilidade de produtos detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional. 42

Copyrght@2024. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

3.1.2 Outras ações de controle sanitário que envolveu os produtos para detecção de SARS-CoV-2 disponibilizados no mercado nacional durante a pandemia. 45
4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR 48
REFERÊNCIAS 52
Anexo 1. Plano de ARR.....56
GLOSSÁRIO 62

SUMÁRIO EXECUTIVO

O QUE FOI AVALIADO?

Foi avaliada a implementação da RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e que dá outras providências.

Dado o cenário de pandemia, a Resolução foi publicada em caráter de urgência, tendo sido dispensada de consulta pública e Avalição de Impacto Regulatório - AIR e sua elaboração teve a participação de diferentes áreas técnicas relacionadas ao tema nesta Agência, quais sejam:

- Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que por meio da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - Gevit, é responsável pelo registro e pelas avaliações de alteração de registro dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro,* incluindo os autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2;

- Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que por meio da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, tem sob sua responsabilidade a coordenação da execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária em dispositivos médicos[1];

- Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), responsável por coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e que, no âmbito da RDC nº 595/2022, gerenciou a execução pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) dos ensaios laboratoriais de desempenho dos produtos;

- Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES), que por meio da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde - GRECS é responsável por coordenar as atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de serviços de interesse para a saúde;

[1] Dispositivo médico é a denominação mais atual para a categoria de produto também conhecida como produtos para saúde.

- Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que por meio da Gerência de Tecnovigilância - Getec, é responsável por acompanhar o desempenho dos dispositivos médicos disponibilizados no mercado, por meio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas inseridas no Notivisa ou enviadas à Anvisa por outros canais de comunicação, bem como acompanhar as notificações de ações de campo protocoladas pelas empresas detentoras de registro no Brasil.

A aprovação de autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 foi uma estratégia do governo federal com vistas a promover a interrupção da cadeia de transmissão do vírus.

COMO FOI AVALIADO?

A Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) foi conduzida a partir das ações da Anvisa para regularização dos autotestes para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, monitoramento das queixas técnicas e de denúncias, além da verificação do desempenho laboratorial nos termos definidos no PNE-Teste.

Assim, foi realizada uma avaliação de processo, com objetivo de obter: (i) informações sobre a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional (ampliação do acesso); (ii) verificação da capacidade de resposta da Anvisa pela análise prioritária em até 15 dias[2] dos pedidos de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para Covid-19 durante a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), incluindo autotestes; (iii) evidências do acompanhamento do desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional.

Com a RDC nº 595/2022 buscou-se estabelecer requisitos mínimos de segurança e desempenho do produto, tais como:

- a exigência de linguagem clara e adequada ao público, contemplando alertas, precauções e limitações, de forma a orientar o usuário leigo para conduta adequada de coleta do material biológico e execução do teste;

[2] O período de 15 dias indicado no plano de M&ARR não foi estabelecido na RDC nº 595/2022, mas foi proposto para acompanhamento da capacidade de resposta da Anvisa frente à demanda recebida durante a pandemia.

- a necessidade de informação ao usuário quanto às condições ambientais adequadas para realização do ensaio;

- delimitação das características técnicas do produto, tais como: tipo de amostra, metodologia, analito-alvo, desempenho mínimo e finalidade de uso.

- instruções de uso com informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado;

- verificação laboratorial pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS do desempenho mínimo esperado, sendo ≥80% para sensibilidade e ≥97% especificidade;

- utilização de alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção pelo coronavírus; além do fornecimento de canal de atendimento para suporte ao usuário com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado quanto ao uso do produto, interpretação dos resultados e como proceder após sua obtenção;

- a importância do monitoramento desses produtos no Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), e que caberá ao setor varejista notificar eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

A fim de ampliar os canais de disponibilização dos autotestes, permitiu-se com esta RDC a comercialização por farmácias com ou sem manipulação, estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, bem como fabricantes e distribuidores de dispositivos médicos regularizados junto às autoridades sanitárias.

Com vistas a delinear as ações de monitoramento e avaliação do resultado regulatório considerando os objetivos da RDC nº 595/22, foram desenhadas algumas questões norteadoras:

I – A RDC nº 595/22 alcançou os objetivos a que se propunha no âmbito das ações de competência da Anvisa?

II - Entre a data de sua implementação e término da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Covid-19) houve registro de autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2?

III - Entre a data de sua implementação e a data de realização da ARR, houve comercialização de autotestes para Covid-19?

Para responder às questões I e II, foram acompanhados indicadores quantitativos relacionados às atribuições das áreas técnicas da Anvisa, tais como:

i) Percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados;
ii) Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 durante a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN);
iii) Número de RE publicadas envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 decorrentes de dossiês de investigação procedentes relacionadas a estes produtos;
iv) Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas acompanhadas nos anos de 2022 e 2023;
v) Número de notificações de ações de campo acompanhadas nos anos de 2022 e 2023.

Os dados necessários para mensuração dos indicadores citados foram coletados pelas diferentes áreas técnicas, considerando as informações disponíveis nos sistemas informatizados da Anvisa.

Para responder à questão III, propôs-se um indicador qualitativo:

i) Disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional.

QUAIS OS PRINCIPAIS RESULTADOS?

Ao final do período de monitoramento e avaliação do resultado regulatório, observou-se que foram concedidos 32 registros autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, tendo sido viabilizada, portanto, a disponibilização no mercado nacional

No entanto, não foi possível avaliar se os produtos regularizados foram distribuídos e utilizados em todos os estados brasileiros, tendo em vista que estas informações não são

de domínio da Anvisa. A ausência de informações de mercado prejudicou a avaliação do alcance referente à ampliação do acesso.

Neste aspecto é válido considerar que sejam reforçadas e incentivadas as parcerias com outros atores, tais como associações de empresas, de forma a obter maiores informações sobre o abastecimento de produtos no mercado nacional que sejam úteis para ações estratégicas em saúde.

Após a publicação da RDC nº 595/2022 e durante o período da ESPIN que finalizou em 22 de maio de 2022, a maioria das petições de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* relacionadas a Covid-19 foram analisadas em até 30 dias (53%, n=152). O maior volume de processos recebidos esteve concentrado no mês de fevereiro, logo após a vigência da RDC nº 595/22, representando um aumento de mais de 530% (+144 petições) em relação ao mês de janeiro (n=27). Esse movimento pode ter sido motivado tanto pela abertura ao registro de autotestes quanto pelo aumento do número de casos relacionados à variante Ômicron à época, sinalizando maior busca pela testagem.

Vários fatores podem influenciar o tempo de resposta da Anvisa, tais como: demanda (número de petições recebidas em um intervalo de tempo), recursos humanos (disponibilidade de servidores), qualificação técnica, recursos informatizados, volume de informações e dados a serem avaliados, outras atividades não relacionadas à análise de petições e, a qualidade da instrução processual, isto é, a apresentação e organização da documentação atendendo aos requisitos legais.

Mesmo com a distribuição desproporcional do número de petições recebidas nos primeiros 5 meses de 2022, a Anvisa manteve-se mobilizada em responder no menor espaço de tempo as demandas recebidas.

A publicação da RDC nº 595/2022 foi decorrente da estratégica do Ministério da Saúde acrescentada na segunda edição do PNE-Teste incluindo o autoteste como recurso complementar de enfrentamento da pandemia para a rápida identificação de casos com vistas a interromper da cadeia de transmissão do vírus.

Ao longo dos anos de 2022 e 2023, apenas uma notificação de queixa técnica envolvendo autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 foi registrada no sistema Notivisa. Neste mesmo período, foram publicados dois alertas sanitários (4014 e 4053) decorrentes de duas ações de campo protocoladas pelas empresas.

Até o início de novembro de 2024 a Anvisa recebeu 5 denúncias relacionadas a autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, sendo 4 delas procedentes, que

resultaram na publicação de Resoluções Específicas (RE) com medidas cautelares, restritivas ou de segurança sanitária.

As queixas técnicas e denúncias apresentaram baixa frequência sendo possível a ocorrência de subnotificação, ressaltando a importância de ações orientativas à sociedade para participação ativa nas atividades de controle sanitário.

Ressalta-se que as avaliações dos casos e ações sanitárias podem abranger múltiplos lotes, frequentemente envolvendo centenas, milhares ou até milhões de unidades de produtos irregulares, falsificados ou sem comprovação de segurança para a população.

QUAIS AS RECOMENDAÇÕES?

As emergências em saúde remetem à importância da informação qualificada, das atividades de comunicação, da atuação integrada entre órgãos e instituições, da intensificação da atualização técnica e científica, da transparência das ações e da agilidade de resposta, sendo desejável uma visão ampliada para alcance a múltiplos contextos que possam impactar a saúde da população.

Considerando os resultados desta ARR, recomenda- se: (i) identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das condições técnico-operacionais e recursos humanos incluindo a capacitação das equipes das diferentes áreas técnicas da Anvisa, principalmente às relacionadas às atividades de registro sanitário, tendo em vista a importância do conhecimento para a atuação além de estarem sujeitas a ocorrências de ações de priorização de análise e aumento da demanda de avaliação de petições nas situações de emergência em saúde; (ii) padronizar os requisitos de desempenho mínimo estabelecidos para os autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 ampliando-os aos dispositivos médicos IVD de uso profissional voltados ao coronavírus de forma a obter maior uniformidade de desempenho no mercado nacional; (iii) viabilizar o acesso a informações de mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que permitam o acompanhamento da disponibilidade de produtos, sendo um monitoramento útil, inclusive, para situações que possam levar ao risco de desabastecimento do mercado; (iv) fortalecer as parcerias institucionais para obtenção de informações que amparem o controle sanitário buscando a proteção da saúde da população; (v) fomentar ações educativas que fortaleçam na sociedade o conhecimento do papel da Anvisa na proteção à saúde, incentivando a participação social na notificação de queixas técnicas e realização de denúncias; (vi) elaboração de guia sobre autotestes com orientações sobre quesitos imprescindíveis em

instruções de uso, que favoreçam a correta utilização do produto de forma segura e com linguagem adequada ao público leigo; (vii) identificar e adotar medidas orientativas às empresas para melhoria da qualidade da instrução processual reduzindo o volume de retrabalho, tanto para as empresas quanto para a Anvisa, na reavaliação de processos que demandam a complementação de informações e esclarecimentos por meio de exigências.

SIGLAS E ABREVIATURAS

AIR - Avalição de Impacto Regulatório

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARR – Avaliação de Resultado Regulatório

CoV-2 - Vírus da família Coronavírus identificado em 2019 e associado à pandemia

Covid-19 – Doença provocada pelo Coronavírus identificado no ano de 2019

CPROD - Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde

ESPII - Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional

ESPIN - Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional

Gelas - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública

Getec - Gerência de Tecnovigilância

Gevit - Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*

GGFIS - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

GGTPS - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

GGTES - Gerência-Geral de Serviços de Saúde

GRECS - Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

GGMON - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

IVD – Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

M&ARR – Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório

MS – Ministério da Saúde

Notivisa - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial de Saúde

PNE-Teste - Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19

RE – Resolução Específica

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SARS - Síndrome Respiratória Aguda Grave

Vigipós - Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Casos confirmados de Covid-19 de 30 de dezembro de 2019 a 03 janeiro de 2022 21
Quadro 2. Países com maior número de casos de Covid-19 confirmados até 08 de janeiro de 2022 22
Quadro 3. Países com maior número de óbitos por Covid-19 até 08 de janeiro de 2022 22
Quadro 4. Indicadores de processo da implementação da RDC nº 595/2022 32
Quadro 5. Relação entre indicadores, metas e objetivos regulatório de ARR de processo da RDC nº 595/2022 33
Quadro 6. Informações do tempo entre o protocolo e a análise da petição (1ª manifestação) frente ao número de processos de pedido de registro de dispositivos médicos para Covid-19 recebidos durante a ESPIN 39
Quadro 7. Dossiês de investigação abertos a partir de denúncias recebidas pela Anvisa relacionada a autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no período de 01/01/2021 a 13/01/2024 45

1 IDENTIFICAÇÃO DO OBJETO DA ARR

Trata-se de avaliação de processo, conduzida para analisar as ações da Anvisa na implementação da RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e que dá outras providências.

2 PLANEJAMENTO DA ARR

2.1 JUSTIFICATIVA PARA REALIZAÇÃO DA ARR

No âmbito das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia de coronavírus, a Anvisa se mobilizou para oferecer de forma ágil medidas que viabilizassem o acesso a produtos seguros e eficazes que pudessem ser utilizados pela população brasileira. Nesse sentido, editou diferentes Resoluções buscando assegurar o controle sanitário e o atendimento aos requisitos técnicos relacionados ao desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) e autorizou naquela época, em caráter temporário e excepcional, por meio da RDC nº 377, de 27 de abril de 2020, que farmácias públicas e privadas de todo o Brasil pudessem oferecer o serviço de testagem utilizando "testes rápidos" (imunocromatográficos) para Covid-19, desde que atendessem às condições operacionais e técnicas estabelecidas para a execução da testagem e oferecessem orientações aos usuários.

Com o aumento exponencial no número de casos observados no Brasil desde a primeira semana do ano de 2022, o Ministério da Saúde estabeleceu uma nova estratégia de enfrentamento à pandemia que foi acrescentada na segunda edição do PNE-Teste, no qual, incluiu-se o autoteste (realizado por usuários leigos) como recurso complementar de enfrentamento da pandemia para a rápida identificação de casos com vistas a interromper da cadeia de transmissão do vírus, resultando na publicação da RDC nº 595/2022 da Anvisa.

O autoteste é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* destinado a ser utilizado por um usuário leigo, isto é, sem treinamento técnico ou científico formal, baseando-se exclusivamente nas instruções fornecidas pelo fabricante, sem ter finalidade de diagnóstico conclusivo.

Por meio da RDC nº 595/2022 a Anvisa estabeleceu os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro pelas empresas fabricantes e importadoras e quanto a distribuição, comercialização e utilização de autotestes para antígeno do vírus SARS-CoV-2. Com a aprovação, permitiu-se a venda de autotestes regularizados diretamente ao consumidor por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivos médicos. A publicação deu-se em caráter de urgência, tendo sido dispensada da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e de consulta pública.

Dentre os objetivos regulatórios buscou-se a ampliação do acesso às alternativas de testagem que permitissem a interrupção da cadeia de transmissão do vírus com alcance aos usuários leigos.

O tema não foi objeto da Agenda Regulatória 2021-2023, motivo pelo qual foi tratado em caráter de urgência, dado o contexto da pandemia de coronavírus. De acordo com o artigo 12 do Decreto Federal nº 10.411/2020, a realização da ARR tornou-se obrigatória nos casos dos atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, a ser realizada no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

A proposta regulatória teve por objetivo estabelecer os critérios para o registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, destinados à identificação da presença do antígeno de SARS-CoV-2 por usuário leigo.

O autoteste seria um recurso adicional de combate à pandemia, podendo na estratégia de triagem, permitir o isolamento físico dos pacientes buscando a interrupção da cadeia de transmissão do vírus.

O regulamento técnico para regularização dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* vigente à época era a RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que em seu art. 15, não permitia o enquadramento como autoteste de dispositivos médicos relacionados a doenças infectocontagiosas de notificação compulsória, exceto quando houvesse interesse expresso em política pública como uma ação estratégica.

A notificação compulsória é um recurso utilizado no Brasil que permite 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. Desta forma, a vigilância em saúde atua por meio de um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise de dados e disseminação de informações sobre eventos relacionados à saúde.

A vedação a autotestes apontada no regulamento técnico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* aos parâmetros de notificação compulsória ampara-se nos impactos que uma medida não alinhada a uma política pública poderia trazer às ações estratégicas em saúde.

O problema regulatório foi identificado como a necessidade de ampliação do acesso à testagem rápida de pessoas infectadas frente ao agravamento da pandemia e para permitir a redução da transmissão da Covid-19.

Com a inclusão do autoteste no PNE-Teste como uma ferramenta adicional de enfrentamento à pandemia a elaboração da RDC nº 595/2022 foi realizada para tornar possível a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional com o estabelecimento de requisitos mínimos de segurança e desempenho.

Também foram apontados os possíveis impactos em curto prazo, que não estarão necessariamente no escopo desta avaliação de resultado regulatório mas que tem relevância no contexto estudado, quais sejam: aumento da demanda de processos de registro de dispositivos médicos IVD para Covid-19; elevação nos tempos de resposta da área técnica de registro; risco de ocorrência de resultados falso negativos relacionados à imperícia do usuário e inobservância das condições ambientais adequadas para a testagem; possibilidade de aumento da demanda relacionada a orientação e manejo de pacientes com resultados positivos para Covid-19 no âmbito do SUS; impacto no volume de notificações de incidência (ocorrência de subnotificação de casos) e das notificações compulsórias, uma vez que é estabelecido que ela seja realizada por profissional de saúde, por meio de teste diagnóstico confirmatório.

A solicitação de dispensa de AIR e de consulta pública foi devido à caracterização da situação de risco à saúde, de caso fortuito ou de força maior, que poderia causar prejuízo ou dano de difícil reparação (persistência da

pandemia de Covid-19), com aumento de casos provocados pela variante Ômicron do coronavírus e que justificava a necessidade de atuação imediata da Agência após alinhamento com a política de saúde do MS.

Este Relatório apresenta os resultados da avaliação de processo realizada entre 28 de janeiro de 2022 e novembro de 2024 referente à implementação da RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022. As informações dele constantes além de permitir melhor entendimento da implementação do ato normativo avaliado, constituem subsídios que poderão ser usados em futura revisão do marco regulatório.

2.2 FINALIDADE DA ARR

A ARR de que trata este relatório foi realizada com as finalidades de avaliar a implementação da RDC nº 595, de 2022; dar transparência à sociedade quanto à atuação regulatória; e avaliar a execução do que foi planejado com vistas à utilização dos autotestes para antígeno do SARS-CoV-2.

Essas finalidades estão fundamentadas nos incisos III, VI e VII do art. 56 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que estabelece regras e procedimentos para melhorar a qualidade regulatória na Anvisa.

Não é parte do escopo deste Relatório de ARR a avaliação da efetividade da política pública executada pelo Ministério da Saúde, considerando a inclusão dos autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 como recurso adicional para interrupção da cadeia de transmissão do vírus.

2.3 CONTEXTO REGULATÓRIO

No contexto da pandemia em que as medidas de controle foram sendo construídas ao longo do tempo, a ampliação de acesso ao público leigo aos testes não pôde ser estruturada e estudada de forma criteriosa quanto aos riscos, benefícios e possíveis efeitos. Considerando este momento desafiador, a proposta da Resolução buscou viabilizar a regularização de produtos para usuários leigos para identificação de antígeno SARS-CoV-2, estabelecendo requisitos mínimos de segurança e desempenho do produto e de outros aspectos

de controle sanitário de forma a mitigar os possíveis riscos relacionados a sua utilização.

A atuação da Anvisa é permanente no mapeamento do cenário internacional, no estudo de alternativas que possam orientar e subsidiar com base em evidências, de maneira robusta e transparente, a tomada de decisão. Desde a declaração da pandemia provocada pelo coronavírus realizada em 11 de março de 2020, a Agência mobilizou-se no estabelecimento de critérios que permitissem a avaliação de dispositivos médicos para diagnóstico de uso *in vitro* relacionados ao diagnóstico do SARS-CoV-2.

O regulamento para registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no Brasil correspondia, à época, à RDC nº 36/2015. Os critérios estabelecidos englobavam avaliações de documentos que demonstrassem a segurança e eficácia para uso de um produto, envolvendo, dentre outros quesitos, a análise de desempenho, gerenciamento de risco, estabilidade, bem como, comprovação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo.

Ademais, como parte integrante do SUS, a Vigilância em Saúde possui um 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, atuação em condicionantes e determinantes da saúde, para 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 está incluída a Síndrome Respiratória Aguda Grave associada ao Coronavírus.

Com a identificação da variante Ômicron no final do ano de 2021 diversos países passaram a observar o aumento no número de casos e, com isso, estudar estratégias para otimizar a identificação e coibir o espalhamento do vírus.

O aumento no número de casos no Brasil observados desde a primeira semana do ano de 2022, levou o Ministério da Saúde a encaminhar à Anvisa a Nota Técnica nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS[3] no intuito de viabilizar a utilização autotestes como apoio às ações instituídas no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

A mudança de ambiente de utilização de produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) envolve riscos que precisam ser mitigados. Cabe ressaltar que outros países que adotaram a abordagem de execução de testes *in vitro* fora do ambiente laboratorial detém critérios sanitários direcionados a tais situações e estabeleceram políticas públicas na perspectiva do combate à disseminação do coronavírus. A avaliação dos cenários, contexto epidemiológico, fatores culturais e mesmo a capacidade de assistência devem ser considerados na implementação de medidas que visem a melhoria de resultados.

Na Anvisa, o processo decisório na aprovação de regulamentos sanitários é orientado aos sistemas que privilegiam a gestão de riscos, atendendo aos princípios da integridade e da capacidade de resposta. Também reflete ações consistentes com a missão da instituição ancoradas em evidências previamente reunidas com vistas à melhoria regulatória e à proteção da saúde da população.

Neste contexto, as estratégias de testagem foram definidas numa política nacional, considerando os recursos disponíveis, os objetivos a serem alcançados, incluindo o acesso a opções diagnósticas em áreas remotas.

Alcançar os melhores resultados em saúde, envolve a integração adequada de políticas e estratégias que garantam melhor acesso, qualidade e uso de dispositivos médicos, considerando a disponibilidade de recursos e a necessidade da população.

Diversos setores da sociedade passaram a questionar a Anvisa sobre a liberação de produtos para autoteste para Covid-19, especialmente após o surgimento da variante Ômicron e aumento significativo de casos no mundo. A utilização em larga escala de testes de antígeno para diagnóstico da Covid-19, incluindo a possibilidade da realização de testagem por pessoas leigas passou a ser apontada como mais uma ferramenta para o enfrentamento a pandemia.

[3] Disponível em https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-3-2022-secovid-gab-secovid-ms

No Brasil, a utilização das farmácias para realização da testagem permitiu ampliar a capilaridade dos ensaios com alcance maior à população. Assim, ampliou-se o acesso aos testes, preservando a segurança na execução e interpretação de resultados por profissionais de saúde qualificados e preservando a notificação dos resultados aos órgãos de saúde.

A dispensa de AIR na elaboração da RDC nº 595/2022 que dispôs sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), ocorreu em função da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

No Brasil, a ESPIN vigorou de 26 de fevereiro de 2020 a 22 de maio de 2022 com base na avaliação feita por parte do governo federal dos possíveis riscos à saúde pública brasileira e do cenário epidemiológico, considerando a Emergência Internacional e Pandemia pelo SARS-CoV-2 declarada pela Organização Mundial da Saúde - OMS.

De acordo com o artigo 12 do Decreto Federal nº 10.411/2020, a realização da ARR é obrigatória nos casos dos atos normativos cuja AIR tenha sido dispensada em razão de urgência, a ser realizada no prazo de três anos, contado da data de sua entrada em vigor.

A elaboração da RDC nº 595/2022 teve a participação de diferentes áreas técnicas relacionadas ao tema nesta Agência, quais sejam, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES), Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON).

A aprovação de autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 foi uma estratégia do governo federal com vistas a promover a interrupção da cadeia de transmissão do vírus.

2.4 TEORIA DA REGULAÇÃO

Em face da situação da pandemia de Covid-19 e seu agravamento pela variante Ômicron com elevação exponencial dos casos no Brasil e no mundo em meados de 2022, passou a ser crescente a demanda por testes diagnósticos para detecção da doença, incluindo testes destinados ao público em geral, que pudessem ser realizados diretamente pelo usuário leigo sem o auxílio de um profissional ou serviço de saúde.

No Brasil não havia até então, produtos registrados para autoteste da Covid-19 devido a uma vedação no regulamento técnico para regularização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* vigente à época (RDC nº 36/ 2015), que somente permitia o registro de autoteste de doenças infectocontagiosas passíveis de notificação compulsória caso houvesse uma política de saúde pública que delineasse a estratégia de ação estabelecida pelo Ministério da Saúde alinhada com a Anvisa.

A notificação compulsória é uma comunicação obrigatória à autoridade de saúde sobre a suspeita ou confirmação de doenças, agravos ou eventos de saúde pública. As informações direcionam políticas públicas para conter a disseminação de doenças transmissíveis; monitora a eficácia das medidas de controle e prevenção e respaldam a tomada de decisões pelas autoridades de saúde pública.

A vedação para os autotestes de doenças de notificação compulsória é voltada à proteção da saúde, tendo em vista que ações não coordenadas na política de saúde podem impactar na coleta de informações que são fundamentais para a definição de estratégias de enfrentamento do problema.

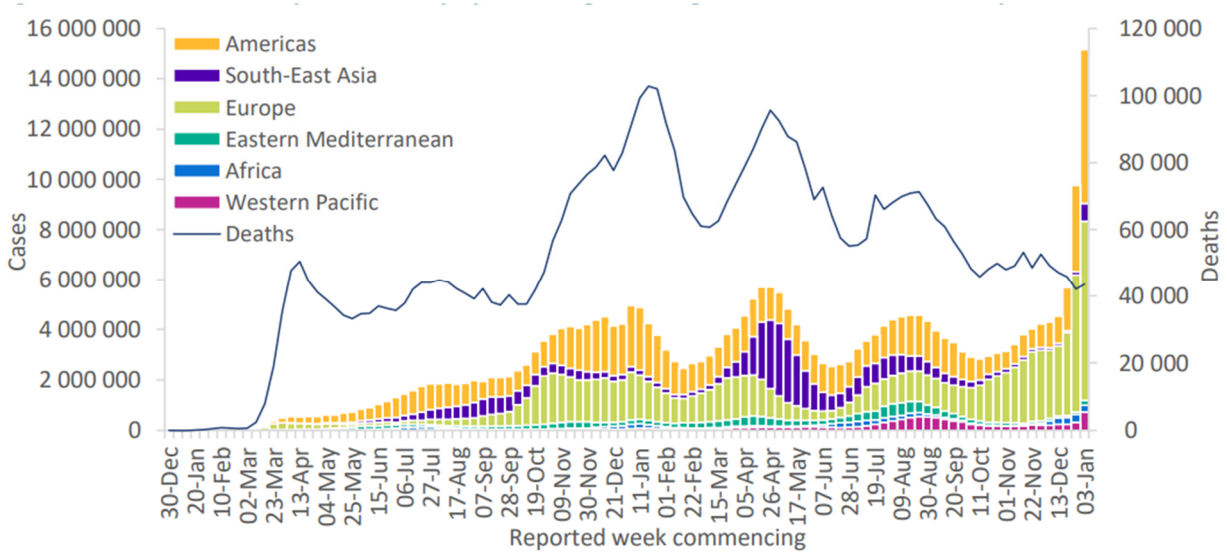
2.4.1 Problema Regulatório

Ampliação das alternativas de testagem para Covid-19 para enfrentamento da pandemia

A pandemia de Covid-19, especialmente no final de 2021 e início de 2022, teve um crescimento exponencial de casos no Brasil e no mundo (Quadro 1) levando a considerar todos os recursos para obtenção do diagnóstico cada vez

mais rápido para auxílio nas mediadas de mitigação e controle. Como alternativa para aumentar a possibilidade de identificação de pessoas infectadas e permitir a redução da transmissão enfatizando as medidas de controle existentes, alguns países como Alemanha, Argentina, Austrália, França, Portugal, Reino Unido e Estados Unidos estabeleceram políticas públicas específicas com uso de dispositivos de teste voltados ao público leigo (autotestes).

Quadro 1 – Casos confirmados de Covid-19 de 30 de dezembro de 2019 a 03 janeiro de 2022.



Fonte: WHO (Weekly epidemiological update on Covid 19 – 11 January 2022)

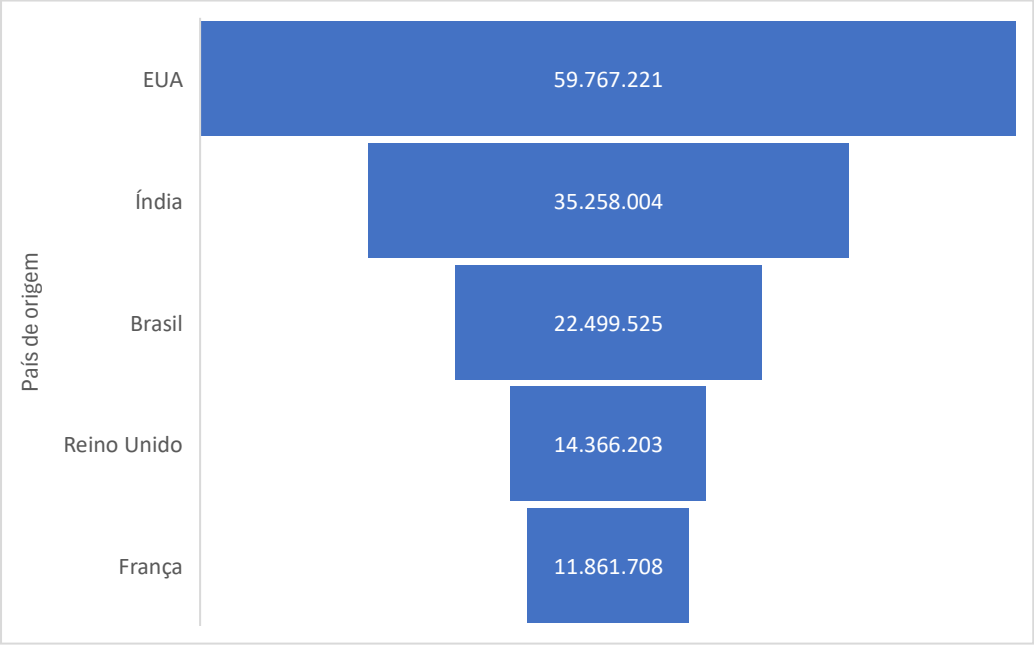
Na primeira semana de 2022, os dados acumulados desde o início da pandemia demonstravam que os Estados Unidos registravam a maior quantidade de casos (59.767.221) e óbitos (837.264) do mundo pela doença. O Brasil era o 3º país em número de casos (22.499.525) e o 2º em número de óbitos (619.937), de acordo com o Boletim Epidemiológico nº 95 – Boletim COE Coronavírus, de janeiro 2022 publicado pelo MS (Quadros 2 e 3).

Na primeira semana do ano de 2022, que compreendeu o período de 02 a 08 de janeiro, foram notificados ao Ministério da Saúde 208.018 novos casos representando um aumento de 266% (diferença de +151.137 casos) em comparação à última semana de 2021, onde haviam sido reportados 56.881 novos casos da doença.

Comportamento equivalente foi observado em relação ao número de novos óbitos (832), com aumento de 22% (diferença de +151 casos) neste

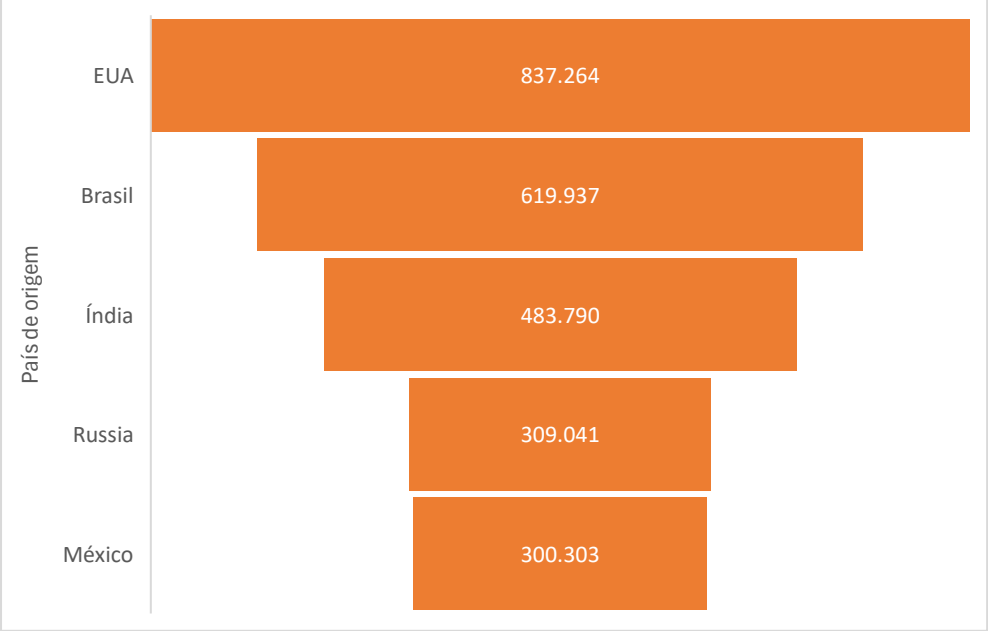
mesmo período. De acordo com estes dados, a situação epidemiológica da Covid-19 no Brasil indicava uma tendência de aumento de casos pela doença.

Quadro 2 – Países com maior número de casos de Covid-19 confirmados até 08 de janeiro de 2022



Fonte: Adaptado de MS - Boletim Epidemiológico n° 95 - SE 1 (02/01 a 08/01/2022)

Quadro 3 – Países com maior número de óbitos por Covid-19 até 08 de janeiro de 2022



Fonte: Adaptado de MS - Boletim Epidemiológico n° 95 – SE 1 (02/01 a 08/01/2022)

Neste contexto pandêmico, com a circulação de novas variantes, em especial da Ômicron, com maior potencial de transmissibilidade da doença, o Ministério da Saúde sinalizava que a procura por testes havia aumentado significativamente e com grande demanda por testes rápidos na rede assistencial de saúde.

O alerta de circulação de novas variantes à população é relevante para que as pessoas não deixem de lado as medidas preventivas e não farmacológicas de enfrentamento à doença: lavar as mãos com água e sabão, usar máscara, usar álcool em gel e manter o distanciamento social.

Os testes rápidos para a detecção do SARS-CoV-2 de uso profissional já faziam parte da política pública de saúde consolidada pelo MS. Buscando a ampliação do acesso a testagem, houve a inclusão dos autotestes como recurso complementar da política de enfrentamento à pandemia, na conformação de triagem diagnóstica[4].

A triagem, neste caso, permitiria a identificação precoce e o isolamento de pessoas infectadas com o coronavírus que estivessem assintomáticas, pré-sintomáticas ou com apenas sintomas leves e que poderia estar transmitindo o vírus sem saber. Estimava-se também que este tipo de teste poderia ser particularmente útil em certos cenários, especialmente quando o teste fosse feito em série e em áreas com níveis altos de transmissão na comunidade ou nas situações de surtos.

No Brasil os autotestes para doenças infectocontagiosas de notificação compulsória estavam vedados pelo art. 15 da RDC nº 36, de 2015 que regulamenta os IVDs. A Resolução indicava a possibilidade de liberação mediante a definição de política pública pelo Ministério da Saúde.

Em janeiro do ano de 2022, o Ministério da Saúde formalizou à Anvisa a intenção de ampliação do acesso à testagem rápida por meio da inclusão dos autotestes para antígeno de SARS-CoV-2 para o enfrentamento da pandemia, buscando a redução da transmissão do vírus.

Com isso, a Agência publicou em 28 de janeiro de 2022 a RDC nº 595 com os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição,

[4] Triagem é um método utilizado em saúde pública para identificar, dentro de uma população aparentemente saudável, indivíduos que estão com maior probabilidade de ter uma doença específica, neste caso a Covid-19.

comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

2.4.2 Objetivos regulatórios

A elaboração da RDC nº 595/2022 ocorreu em caráter de urgência para o enfrentamento da pandemia de Covid-19 no Brasil, tendo como objetivos:

I. Propiciar a regularização de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste, considerando requisitos de segurança de uso e desempenho mínimos; estabelecendo os critérios de comercialização e as orientações necessárias para o uso seguro dos produtos, mesmo fora do serviço de saúde. Esses produtos têm o potencial de ampliar o acesso à testagem, visto que podem ser executados sem a presença de um profissional e sem a necessidade do suporte de um serviço de saúde.

Partindo deste objetivo geral, outros objetivos específicos foram estabelecidos:

I. Assegurar a análise prioritária em até 15 dias[5] dos pedidos de registro de produtos para Covid-19 enquanto permanecer a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, incluindo autotestes;

II. Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional;

III. Interromper/reduzir a cadeia de transmissão do vírus SARS-CoV-2 (objetivo da PNE-Teste).

2.4.3 Resultados e impactos esperados

Com a publicação da RDC nº 595/2022 era esperado que houvesse produto regularizado como autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, preferencialmente em até um mês após a vigência da Resolução, para que

[5] O período de 15 dias indicado no plano de M&ARR não foi estabelecido RDC nº 595/2022, mas foi proposto para acompanhamento da capacidade de resposta da Anvisa frente à demanda recebida durante a pandemia.

atendesse à urgência e propósitos que motivaram a elaboração do instrumento regulatório.

Como desdobramento deste resultado, também era esperado que os autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 estivessem disponibilizados em todos os estados brasileiros em até dois meses após a vigência da Resolução, preferencialmente, assegurando o acesso a toda população.

Auxiliar a redução do espalhamento do coronavírus, aumentando o acesso a recursos que forneçam resultado rápido e orientem as condutas a serem adotadas para quebrar a cadeia de transmissão do vírus; aliada as outras medidas preventivas previamente estabelecidas, como o uso de máscara, o distanciamento físico e a vacinação, correspondem ao objetivo específico III listado no item 2.4.2 deste relatório, no entanto, não será parte deste ARR, tendo em vista que sua avaliação é decorrente da aplicação da política pública cujos resultados são acompanhados pelo Ministério da Saúde.

A utilização dos autotestes no quadro da pandemia também foi sinalizada como uma alternativa adicional de promover a divulgação das estratégias de controle preconizadas pelo governo federal, sendo as instruções de uso dos autotestes de antígeno do SARS-CoV-2 dotada de informações sobre prevenção e orientação de conduta aos usuários.

2.4.4 Teoria da regulação e modelo lógico

A proposta regulatória teve por objetivo estabelecer os critérios para o registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, destinados à identificação da presença do antígeno de SARS-CoV-2 por usuário leigo.

No contexto regulatório, o registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é parte das atividades de pré-mercado, na qual são abordados aspectos relacionados à segurança e eficácia do produto, no horizonte do risco à saúde. No entanto, o propósito de gerenciamento dos riscos à saúde não se limita ao desenvolvimento dos produtos e requer o acompanhamento das condições de uso, o monitoramento contínuo do desempenho e outros fatores que influenciam diretamente a segurança e a

eficácia, como as condições ambientais (principalmente temperatura e umidade), a habilitação profissional ou conhecimento técnico-científico do usuário, o monitoramento das queixas e reclamações, a adequada gestão de dados e demais controles utilizados para garantir os resultados esperados.

Quando se trata especificamente de dispositivos médicos IVD utilizados para obter informações de amostras biológicas humanas, deve-se considerar, além da simplicidade ou complexidade de execução do ensaio, também o público-alvo, fatores humanos (usabilidade[6]), as medidas de segurança vinculadas ao produto e particularidades de cada produto voltadas as suas limitações e advertências, bem como aos cuidados específicos quanto ao armazenamento, validade e uso. Nesse aspecto, a clareza quanto ao significado das informações de desempenho (como, por exemplo, sensibilidade e especificidade), é altamente relevante na interpretação do resultado considerando o contexto epidemiológico.

A indicação de uso especificada pelo fabricante, o conhecimento técnico do usuário, e a relevância do resultado para o indivíduo e para a saúde pública são norteadores da classificação de risco dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No caso específico dos produtos para testagem do novo coronavírus, eles são classificados como risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à saúde pública sendo, portanto, passíveis de registro.

Na Anvisa, a definição de dispositivo autoteste estava estabelecida no regulamento técnico de regularização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* vigente à época (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 citada RDC indica que não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que testem amostras para a verificação da presença ou exposição a

[6] Usabilidade é o termo utilizado para se referir ao comportamento dos usuários e como eles interagem com o produto, independente da tecnologia. Realizar testes de usabilidade não apenas identifica problemas e pontos de melhoria, mas também alinha o produto às necessidades e expectativas do usuário.

organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo os que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória, que é o caso do SARS-CoV-2. Entretanto, a própria Resolução estabelece que essa vedação de fornecimento dos testes a usuários leigos poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo MS e acordadas com a Anvisa.

> "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."

Logo, para regulamentar os autotestes destinados à detecção do SARS-CoV-2, fez-se necessário o estabelecimento de critérios sanitários voltados à atributos de eficácia e segurança no uso do produto, bem como a adequação da política pública do MS.

Uma solução regulatória voltada à regularização de produtos autoteste seria um recurso adicional para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 com vistas a favorecer as medidas de combate à transmissão do vírus tratando de pontos de controle e de mitigação dos riscos envolvidos com esse tipo de produto.

A Anvisa tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles

relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782, de 1999.

Os meios e processos definidos para a implementação de um instrumento regulatório, objeto da avaliação de processo, podem contribuir positiva ou negativamente para o alcance dos objetivos regulatórios e, consequentemente, para os resultados e impactos da intervenção. Assim, acompanhar e avaliar a implementação é importante para entender se o processo está ocorrendo conforme desejado ou se há necessidade de realizar eventuais ajustes na implementação de forma que seja possível alcançar os objetivos regulatórios e obter os resultados e impactos esperados.

2.5 DETALHAMENTO DA ARR

2.5.1 Abordagem da ARR (tipo de avaliação)

A ARR da RDC nº. 595, de 2022 é voltada à avaliação da implementação deste instrumento regulatório. Portanto, este Relatório de ARR se refere à avaliação de processo, cujo foco, conforme ensina o Guia orientativo para elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório, “são os meios e processos utilizados na implementação da regulação e na sua contribuição para os resultados observados”.

Trata-se de ARR descritiva, em que foram levantados dados sobre o desempenho da implementação do registro de autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 disciplinado pela RDC nº 595, de 2022, com o intuito de compreender como os requisitos de implementação trazidos pelo regulamento foram concretizados e como eventuais interferências podem ter afetado o processo. Ainda, buscou-se entender como o desempenho da implementação pode contribuir para o alcance dos objetivos regulatórios.

A abordagem da ARR foi delineada considerando as determinações constantes da Portaria nº 162, de 2021, bem como as orientações trazidas pelas Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa e as recomendações constantes do Guia orientativo para realização da ARR.

O planejamento da ARR, incluindo os indicadores selecionados e os parâmetros de avaliação, foram registrados no Plano de ARR (Anexo 1).

2.5.2 Dados e parâmetros da avaliação

2.5.2.1 Questões de ARR

Durante o planejamento, foram definidos os parâmetros da avaliação de processo (questões de ARR, critérios de ARR e padrões de desempenho para a interpretação dos resultados obtidos) e os indicadores necessários para acompanhar a implementação da RDC nº 595, de 2022. As questões de ARR selecionadas para avaliação da implementação foram:

I – A RDC nº 595/22 alcançou os objetivos a que se propunha no âmbito das ações de competência da Anvisa?

II - Entre a data de sua implementação e término da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (Covid-19) houve registro de autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2?

III - Entre a data de sua implementação e a data de realização da ARR, houve comercialização de autotestes para Covid-19?

Considerando as questões de avaliação do resultado regulatório foram definidos os critérios de ARR: (i) regularização de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 considerando requisitos de segurança de uso e desempenho mínimos; (ii) ampliação do acesso a recurso que forneça resultado rápido ao público leigo (autoteste) e oriente as condutas a serem adotadas para quebrar a cadeia de transmissão do vírus e (iii) conhecimento e acompanhamento do desempenho dos autoteste para Covid-19 disponibilizados e utilizados no mercado nacional.

A partir das questões e critérios de ARR, foram definidos cinco indicadores quantitativos e um indicador qualitativo.

Para cada indicador quantitativo foram estabelecidas as metas a serem atingidas. Ainda, foram definidos os padrões a serem utilizados para interpretar o desempenho com relação aos critérios de ARR, considerando o resultado dos indicadores relacionados.

Os critérios de ARR, em conjunto com os padrões de desempenho, orientam a interpretação dos dados coletados e a definição das conclusões e

recomendações da ARR. Importa destacar que a um critério de ARR podem estar relacionadas uma ou mais questões, assim como um ou mais indicadores.

2.5.2.2 Critérios da ARR

Critério 1 – Regularização de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 considerando requisitos de segurança de uso e desempenho mínimo

Indicador a) Percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados

Indicador b) Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 durante a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN)

Critério 2 - Ampliação do acesso a recurso que forneça resultado rápido ao público leigo (autoteste) e oriente as condutas a serem adotadas para quebrar a cadeia de transmissão do vírus

Indicador a) Disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional

Critério 3 - Conhecimento e acompanhamento do desempenho dos produtos autotestes para Covid-19 disponibilizados e utilizados no mercado nacional

Indicador a) Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas acompanhadas nos anos de 2022 e 2023.

Indicador b) Número de notificações de ações de campo acompanhadas nos anos de 2022 e 2023.

Indicador c) Número de RE publicadas envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 decorrentes de dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2

2.5.2.3 Período de obtenção dos dados

O período de coleta de dados foi variável conforme o critério e indicadores, e pode ser consultado no Quadro 5.

2.5.2.4 Indicadores e metas

Foram definidos 6 indicadores para o acompanhamento da implementação da RDC nº 595/2022 (Quadro 4).

A relação entre indicadores, metas e os objetivos regulatórios está representada no Quadro 5.

A seleção dos indicadores teve como propósito o acompanhamento dos objetivos de implementação do instrumento regulatório considerando os diferentes aspectos do controle sanitário, que envolve atividades de pré-mercado (antes da comercialização do produto) e pós-mercado (após a comercialização).

A partir dos indicadores **1** e **2,** que abordam informações de registro**,** é possível observar diferentes dados que vão desde a quantidade de processos para fins de registro de produtos que demonstram ou não atender aos requisitos sanitários de segurança e desempenho; a demanda de processos recebidos pela Anvisa durante a emergência em saúde provocada pela pandemia e sua capacidade de resposta e, indiretamente, ao preparo das empresas para disponibilização de produtos com instruções de uso adequadas ao público leigo, além da qualidade da instrução processual uma vez que o tempo entre a análise e a publicação são também influenciados pelas informações apresentadas à Agência.

A partir da análise da petição de registro a Anvisa pode decidir pelo deferimento (aprovação do produto), emissão de exigência para complementação de informações, esclarecimentos técnicos ou correção de informações ou, pelo indeferimento, isto é, reprovação do pedido quando não for demonstrado pela empresa o atendimento aos requisitos de segurança e desempenho do produto ou a qualificação das empresas envolvidas no processo. O indeferimento também pode ocorrer quando o processo for instruído sem a documentação completa ou quando não são atendidos os prazos.

Quadro 4 - Indicadores de processo da implementação da RDC nº 595/2022

1 Percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados.	**2** Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos para Covid-19
3 Disponibilidade de produtos autoteste Covid-19 no mercado nacional.	**4** Número de REs publicadas envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 / dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2
5 Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano	**6** Número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano

Fonte: Plano M&ARR da RDC nº 595/2022

Nas situações em que são emitidas exigências, as empresas têm até 120 dias para apresentar as informações requeridas e permitir a reavaliação do processo e decisão por parte da Anvisa.

A partir da publicação do registro, buscava-se conhecer com o indicador **3**, se os produtos autotestes foram disponibilizados no mercado nacional e a oferta destes produtos alcançou todos os estados brasileiros durante a ESPIN, estando diretamente relacionado ao escopo de ampliação do acesso que embasou a elaboração da RDC.

Para os indicadores **4**, **5** e **6**, relacionados às ações de monitoramento e fiscalização, buscou-se conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional, considerando as reclamações, denúncias e ações de campo relatadas à Anvisa.

Notificar é comunicar a ocorrência de eventos, problemas ou situações associadas a produtos e serviços. As notificações ajudam a Agência a tomar medidas de proteção e promoção à sua saúde.

Quadro 5. Relação entre indicadores, metas e objetivos regulatório de ARR de processo da RDC nº 595/2022

Critério		Indicador	Objetivo regulatório ao qual se relaciona	Meta	Fórmula de cálculo	Fonte de dados	Periodicidade
Regularização de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 considerando requisitos de segurança de uso e desempenho mínimo	1	Percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados	Propiciar a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste	%> zero (Pelo menos 1 produto autoteste para Covid-19 registrado)	(Nº de autoteste para Covid-19 registrados / nº petições de registro autotestes de Covid-19 no ano de 2022)*100	Banco de dados da Anvisa (Datavisa)	Da publicação da RDC nº 595/22 (28/01/2022) ao término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (22/05/2022).
	2	Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos para Covid-19	Assegurar a análise prioritária em até 15 dias dos pedidos de registro de produtos para de Covid-19 enquanto permanecer a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, incluindo autotestes	100% dos pedidos de registro de produtos para Covid-19 analisados em até 15 dias após o protocolo	SOMA (Diferença do nº de dias entre a data de entrada de cada petição de registro de produtos relacionados à Covid-19 e a data de início da análise) / (nº total de petições de registro de produtos relacionados à Covid-19)*100	Banco de dados da Anvisa (Datavisa)	Da publicação da RDC nº 595/22 (28/01/2022) ao término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (22/05/2022).
Ampliação do acesso a recurso que forneça resultado rápido ao público leigo (autoteste) e oriente as condutas a serem adotadas para quebrar a cadeia de transmissão do vírus	3	Disponibilidade de produtos para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional	Propiciar a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste	Informação dos estados brasileiros com produtos autotestes disponibilizados em farmácias ou estabelecimentos licenciados.	Indicador qualitativo	Associações de empresas fabricantes/importadoras de dispositivos médicos, de farmácias ou empresas com produtos autoteste de Covid-19 registrados	Da publicação da RDC nº 595/22 (28/01/2022) ao término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (22/05/2022).

Critério		Indicador	Objetivo regulatório ao qual se relaciona	Meta	Fórmula de cálculo	Fonte de dados	Periodicidade
Conhecimento e acompanhamento do desempenho dos produtos autotestes para Covid-19 disponibilizados e utilizados no mercado nacional	4	Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano.	Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional	≥80% das notificações constantes no Notivisa (por registro de autoteste) investigadas pela empresa, respeitados os prazos estabelecidos pela RDC nº 67/2009)	(Not. Rec[7]. – Not. Não Inv[8] / Not. Rec.)*100	Notivisa e Painel de Tecnovigilância	2021 a 2024 (até 13/11/2024)
	5	Número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano.	Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional	≥80% das notificações constantes no Notivisa (por registro de autoteste) investigadas pela empresa, respeitados os prazos estabelecidos pela RDC nº 67/2009)	(Not. AC Rec[9]. – Not. AC SAP[10]) / Not. AC Rec.) *100	Sistema Solicita e Painel de Tecnovigilância	2021 a 2024 (até 13/11/2024)
	6	Número de RE publicadas envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 resultantes de dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2	Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional	100% de RE publicadas de denúncias procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2	(Nº de RE publicadas / Nº de dossiês de investigação procedentes)*100	Banco de dados da Anvisa (Datavisa e SEI)	2021 a 2024 (até 13/11/2024)

Fonte: Plano M&ARR da RDC nº 595/2022

[7] Not. Rec.= quantidade de notificações recebidas por número de registro
[8] Not. Não Inv = quantidade de notificações não investigadas pela empresa por número de registro
[9] Not. AC Rec. = quantidade de notificações iniciais de ação de campo recebidas por número de registro
[10] Not. AC SAP = quantidade de notificações iniciais de ação de campo por número de registro sem alerta publicado

As ações de campo são ações realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado. São exemplos de ações realizadas pelas empresas: o recolhimento de produtos, a correção em campo de produtos, encaminhamento de cartas aos clientes com instruções referente a problemas detectados, entre outros.

É dever das empresas fabricantes e detentoras de registro, estruturar e gerenciar as ações de campo dos produtos registrados no Brasil, conforme descrito na RDC nº 551/2021.

A comunicação das ações de campo é normalmente realizada por meio de alertas de tecnovigilância. Estes alertas são emitidos pela Anvisa como uma forma de comunicação do risco envolvendo os produtos para saúde e permitem aos usuários o acesso de dados específicos do produto afetado, descrição do problema, ações a serem realizadas com o produto e recomendações do fabricante ou detentor do registro do produto.

Durante o processo investigativo relacionado a possíveis infrações ou irregularidades sanitárias a área de fiscalização da Anvisa abre um dossiê de investigação, que reúne um conjunto estruturado de documentos e informações. Ele serve como base para análise técnica, tomada de decisão e ações sanitárias pela Agência.

Os dossiês são montados para investigar produtos, serviços ou estabelecimentos sob vigilância sanitária, como medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos ou saneantes e incluem elementos a partir, por exemplo, de registros de queixas técnicas ou eventos adversos de produtos, denúncias, evidências coletadas durante inspeções, análises laboratoriais e informações fornecidas pelas empresas investigadas.

O dossiê é utilizado para subsidiar a avaliação de riscos sanitários, podendo levar à adoção de medidas preventivas, cautelares ou restritivas, como interdição, recolhimento ou proibição de produtos, que ocorrem mediante a publicação de Resolução Específica (RE) da Anvisa para cada caso individual.

A RE é um tipo de normativo que trata de casos específicos como produtos, empresas ou decisões individuais que são publicadas no Diário Oficial

da União (DOU) e possuem força legal, sendo obrigatórias para os regulados e para o sistema de vigilância sanitária.

Essas resoluções abordam situações que demandam medidas sanitárias específicas, como a suspensão ou cancelamento de registros de produtos, a proibição da fabricação, importação ou comercialização de itens que apresentem irregularidades ou riscos sanitários, e a suspensão de lotes específicos.

As REs visam proteger a saúde pública, assegurando que apenas produtos e práticas no mercado brasileiro que estejam em conformidade com os padrões de qualidade, segurança e eficácia estabelecidos sejam disponibilizados à população.

3 RESULTADOS DA ARR

3.1 Resultados dos indicadores e discussão

3.1.1 Indicador percentual de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 registrados

Dos produtos regularizados para o enfrentamento da pandemia[11], incluindo os destinados ao uso profissional, os autotestes representaram **54% em 2022 (68/126)**, 36% em 2023 (5/14) e 20% até outubro de 2024 (1/5).

Como a pandemia iniciou no ano de 2020, muitos produtos de uso profissional já haviam sido aprovados para uso no Brasil, portanto, era esperado que no ano da vigência da RDC nº 595, e sendo o autoteste considerado um novo recurso de testagem, o volume de solicitações para registro dos autotestes pudesse superar os pedidos relacionados aos dispositivos médicos IVD de uso profissional para Covid-19.

Da publicação da RDC nº 595/22 (28/01/2022) ao término da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (22/05/2022), foram regularizados 32

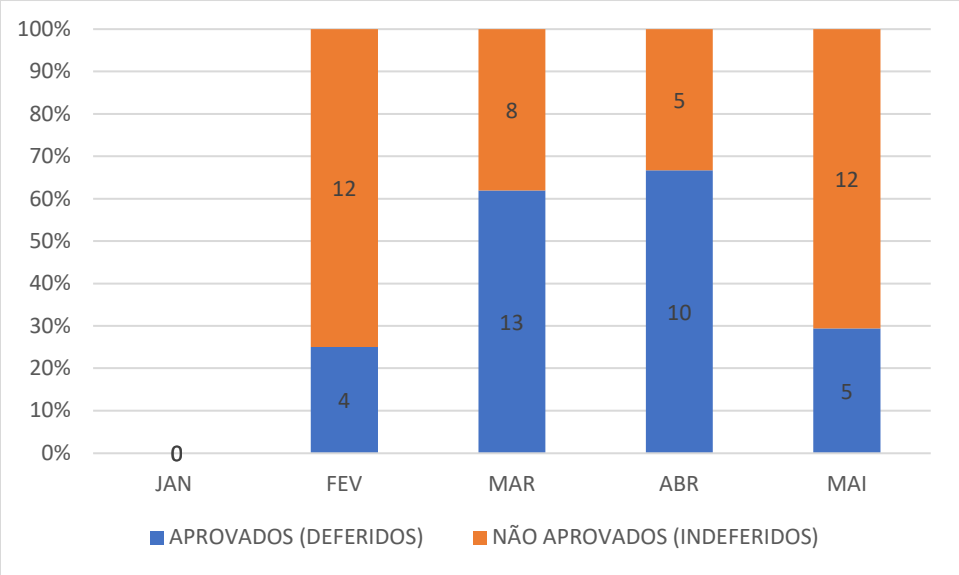
[11] Os dados trabalhados neste relatório de ARR consideraram os produtos relacionados aos nomes técnicos CORONAVÍRUS, que representa aqueles voltados ao uso profissional e, AUTOTESTE PARA ANTÍGENO DO SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS), que representa os produtos voltados ao público leigo. As informações não incluem os painéis ou produtos combinados com diferentes parâmetros que possam incluir o novo coronavírus.

produtos autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2, tendo sido, portanto, **viabilizada a disponibilização de produtos no mercado nacional no período de emergência**.

Também é possível observar no Quadro 06, que a maior parte das publicações neste período foi de indeferimento (não aprovação) dos pedidos de registro de autotestes, representando 53% (37/69).

Os principais motivos relacionados aos indeferimentos dos processos de registro de autotestes neste período foram: não atendimento à RDC nº 595/2022, principalmente na **adequação das informações de instrução de uso para o público leigo**; ausência de informações de usabilidade; gerenciamento de risco voltados somente aos produtos com indicação de uso profissional; não atendimento às exigências e prazos legais.

Quadro 06. Publicação de pedidos de registro de autotestes de antígeno de SARS-CoV-2 durante a ESPIN



Fonte: Banco de dados da Anvisa (Datavisa)

3.1.2 Indicador tempo médio para início da análise dos pedidos

A RDC nº 595/2022 estabeleceu que os pedidos de registro de autotestes para antígeno de SARS-CoV-2 fossem tratados em prioridade enquanto durasse a ESPIN. Entretanto, desde 12/03/2020 já vigorava a decisão da Diretoria Colegiada de priorizar os processos relacionados a dispositivos médicos para

diagnóstico *in vitro* relacionados à Covid-19[12], ratificada na RDC nº 346/2020 que definiu os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e dispositivos médicos em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Sendo assim, todas as petições de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* relacionados à Covid-19 de uso profissional, tanto os pedidos de registro, como os relacionados a outras petições, tais como: alterações, aditamentos, recursos administrativos e retificações, estavam sendo analisados em prioridade. A introdução dos autotestes correspondeu, portanto, a um novo conjunto de processos a serem avaliados nestas condições pela Anvisa.

Dessa forma, para avaliar a **capacidade de resposta da Anvisa após a publicação da RDC nº 595/2022 e considerando o período em que vigorou a ESPIN**, foi proposto no plano de M&ARR verificar se as análises dos pedidos de registro de autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 foram iniciadas em até 15 dias após a solicitação das empresas. Este prazo foi proposto apenas como parâmetro de monitoramento dada a emergência em saúde, uma vez que, segundo a Lei nº 6.360/76, este prazo corresponde regularmente a 90 dias.

Entretanto, há dois pontos que impactam este indicador: (i) a aplicação da prioridade a todos os produtos para Covid-19 (uso profissional e leigo); (ii) a avaliação em ordem cronológica das petições. Sendo assim, a fim de avaliar a capacidade de resposta em relação a novos registros de produtos na emergência em saúde provocada pelo coronavírus o Quadro 6 apresenta as informações do tempo entre o protocolo e a análise da petição (1ª manifestação) frente ao número de processos de pedido de registro recebidos durante a ESPIN para todos os dispositivos médicos IVD relacionados a Covid-19.

De acordo com o Quadro 6, o mês de fevereiro representou o maior volume de submissões de pedidos de registro destes produtos, sendo 45% (77/171) de autotestes. **A maioria das análises iniciou em até 30 dias após o protocolo na Anvisa**, mesmo considerando a distribuição desproporcional de

[12] A linha do tempo das ações da Anvisa durante a pandemia foi divulgada no portal da Agência, acessível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/linha-do-tempo

processos recebidos ao longo dos meses, representando um total de 152 petições de registro (soma do total das colunas 'até 15 dias' e 'entre 16-30 dias').

Convém-nos esclarecer que as análises de petições ocorrem em ordem cronológica, isto é, a que foi submetida primeiro também é a primeira a ser analisada. Este conceito também se aplicou às petições avaliadas em prioridade. Sendo assim, as petições que deram entrada em março, por exemplo, somente foram analisadas após a avaliação das petições que deram entrada em fevereiro e assim sucessivamente.

Vários fatores podem influenciar o tempo de resposta da Anvisa, tais como: demanda (número de petições recebidas em um intervalo de tempo), recursos humanos (disponibilidade de servidores), qualificação técnica, recursos informatizados, volume de informações e dados a serem avaliados, outras atividades não relacionadas à análise de petições e, também a qualidade da instrução processual, isto é, a apresentação e organização da documentação atendendo aos requisitos legais.

Quadro 6. Informações do tempo entre o protocolo e a análise da petição (1ª manifestação) frente ao número de processos de pedido de registro de dispositivos médicos para Covid-19 recebidos durante a ESPIN.

	Nº processos recebidos	*Até 15 dias*	*Entre 16-30 dias*	*Entre 31-45 dias*	*Entre 46-60 dias*	*Após 61 dias*
JAN	27	21 (78%)	6 (22%)	0	0	0
FEV	171	57 (33%)	47 (28%)	32 (19%)	15 (9%)	19 (11%)
MAR	58	0	0	0	27 (47%)	31 (53%)
ABR	18	0	11 (61%)	6 (33%)	1 (6%)	0
MAI	13	7 (54%)	3 (23%)	0	0	3 (23%)
Total	**287**	**85 (30%)**	**67 (23%)**	**38 (13%)**	**43 (15%)**	**53 (19%)**

Fonte: Banco de dados da Anvisa (Datavisa)

Outros fatores que também merecem destaque neste período de emergência e impactaram diretamente nos tempos de análise de registro recaem sobre outras petições também priorizadas e o volume de exigências expedidas.

A título ilustrativo, somente no ano de 2022 foram recebidos, 101 aditamentos[13] a processos relacionados à produtos para Covid-19, que

[13] O aditamento é o fornecimento de informações adicionais no processo que podem ajudar na tomada de decisão, sem alterar o objeto do pedido inicial.

passaram por análise e foram considerados na tomada de decisão. Além disso, 154 petições de alteração, 12 recursos administrativos e 6 retificações[14], também foram analisados em prioridade.

Acredita-se que o surgimento de novas empresas que não atuavam no segmento de diagnóstico *in vitro* antes da pandemia, das quais muitas desconheciam os requisitos básicos para regularização dispositivo médico IVD submetendo processos com ausência de documentos e com informações incompletas ou sem amparo técnico-científico, tenha levado ao grande volume de exigências exaradas para os processos. Ademais, além da quantidade de itens para esclarecimentos e complementação, as exigências foram recorrentes, Para os autotestes, em torno de 60% das petições receberam exigências em média, por pelo menos 3 vezes.

Para os autotestes, uma percepção da área técnica foi o movimento de muitas empresas em submeter o pedido de registro de produtos de uso profissional sem a adequação definida na RDC nº 595/2022, quanto as informações necessárias nas instruções de uso, principalmente quanto a adequação da linguagem ao público leigo.

As instruções de uso em produtos de autoteste são fundamentais para garantir a segurança e a eficácia do teste. Elas fornecem orientações claras sobre como realizar o teste corretamente, o que ajuda a evitar erros que poderiam levar a resultados incorretos. Além disso, as instruções explicam como interpretar os resultados e o que fazer em caso de um resultado positivo ou negativo. Isso é crucial para que os usuários possam tomar as medidas apropriadas com base nos resultados do teste. Sem instruções claras e precisas, há um risco maior de uso inadequado do produto, o que pode comprometer a saúde e o bem-estar dos usuários.

Por meio da ARR e dos resultados indicados nos itens 3.1.1 e 3.1.2 deste relatório, confirmaram-se também dois impactos negativos decorrentes da elaboração deste instrumento regulatório, sendo (i) a elevação, em curto prazo, da demanda de processos de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em virtude do protocolo de processos de registro de

[14] A retificação é uma petição utilizada para corrigir informações publicadas anteriormente que contêm erros ou imprecisões devendo ser apresentada a fundamentação do erro e os documentos que comprovem a necessidade da correção.

autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2; e (ii) elevação temporária nos tempos de resposta da área técnica a outras demandas de produtos não relacionados à Covid-19 (registro, notificação, petições pós-registro) devido à priorização de petições relacionadas a autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2;

3.1.3 Indicador número de RE publicadas envolvendo queixas autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 / dossiês de investigação procedentes envolvendo autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2

Embora no plano de M&ARR tenha sido proposto um indicador ligeiramente diferente (número de queixas técnicas e denúncias relacionadas a autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2), durante o monitoramento foi identificada a necessidade de ajustá-lo para que estivesse alinhado às atribuições da área técnica e refletisse adequadamente o acompanhamento das denúncias tratadas pela Anvisa.

No período de 01/01/2021 a 13/11/2024 foram abertos 5 dossiês de investigação de denúncias, dos quais, 4 foram procedentes e 1 improcedente, resultando na publicação de 4 RE com medidas cautelares, restritivas ou de segurança sanitária (Quadro 7).

Por estes dados, 100% dos dossiês de investigação procedentes tiveram RE publicada pela Anvisa.

Como resultado da busca e do acompanhamento de denúncias e processos investigativos relacionados a autotestes de Covid-19, foram observados os seguintes pontos:

• As denúncias sobre esses produtos apresentam baixa frequência, com apenas cinco ocorrências identificadas no período analisado, das quais quatro foram confirmadas, resultando em publicações tempestivas de Resoluções Específicas (REs) com medidas cautelares, restritivas ou de segurança sanitária.

• Apesar do número reduzido de denúncias registradas, é importante considerar que a avaliação dos casos e as ações sanitárias podem abranger múltiplos lotes, frequentemente envolvendo centenas, milhares ou até milhões de unidades de

produtos irregulares, falsificados ou sem comprovação de segurança para a população.

• Os resultados demonstram que historicamente são adotadas medidas sanitárias cabíveis, incluindo a publicação das ações sanitárias por meio das REs em 100% dos casos de denúncias procedentes e também de alertas sanitários.

3.1.1 Indicador número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano.

Somente 1 notificação foi recuperada no Notivisa, para o período de 01/01/2022 a 31/12/2023, sob a competência da Getec. A notificação foi inserida pela empresa detentora do registro (registro número 10071770927), tendo sido investigada pela empresa, cumprindo os prazos definidos. Neste sentido tem-se, conforme o indicador: (1 – 0 / 1) *100 = 100%

3.1.2 Indicador número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano

Referente as ações de campo, foram identificadas duas ações protocoladas e com alertas publicados para os anos de 2022 e 2023, referente aos registros 81692610259 (Alerta 4014) e 80780040011 (Alerta 4053). Neste sentido tem-se, conforme o indicador: (2 – 0 / 2) *100 = 100%

3.1.1 Indicador disponibilidade de produtos detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no mercado nacional.

Foi realizada consulta dirigida às associações de empresas representantes de importadores e fabricantes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e de redes de farmácias e drogarias por meio de ofícios, com vistas a obter a informação sobre este indicador, no entanto, até a conclusão

Quadro 7. Dossiês de investigação abertos a partir de denúncias recebidas pela Anvisa relacionada a autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 no período de 01/01/2021 a 13/01/2024

DOSSIÊ - DENÚNCIA IMPROCEDENTE: 0515686/22-6

- **SEI:** 25351.903593/2022-22
- **RE:** Não resultou em publicação de RE.
- **Resumo:** Empresa estaria realizando publicidade de produto para saúde (IVD) autoteste para detecção de COVID, sem registro por meio de mídias sociais. **Dossiê Arquivado** dado que "não foi possível encontrar a materialidade para a denúncia, considerando que todos os kits diagnósticos apresentam registro na Anvisa, considerando que a empresa em questão possui AFE nesta casa, que não foi possível comprovar a publicidade ou comércio de autotestes ou produtos sem registro".

DOSSIÊ - DENÚNCIA PROCEDENTE: 0310475/22-3

- **SEI:** 25351.901521/2022-41
- **RE:** Resultou na publicação da Resolução-**RE nº 210, DE 24 DE JANEIRO DE 2022**.
- **Resumo:** Suspensão: Importação, Uso, Distribuição, Propaganda, Fabricação, Comercialização e Recolhimento.

DOSSIÊ - DENÚNCIA PROCEDENTE: 0830494/22-7

- **SEI:** 25351.905491/2022-41
- **RE:** Resultou na publicação da Resolução-**RE nº 822, DE 16/03/2022**.
- **Resumo:** Considerando a comprovação de armazenamento de produtos para saúde em local não licenciado e não autorizado pelos órgãos de vigilância sanitária, considerando o armazenamento de produtos de uso profissional por empresa que não possui autorização de funcionamento - AFE, considerando o armazenamento de produtos para saúde com prazo de validade adulterado exposto à venda pela internet, em desacordo com os arts. 2º e 7º do Decreto nº. 8.077/2013, arts. 2º, 12 , 50, 59 e 63 da Lei 6.360/1976; e considerando o estabelecido no art. 7º. da Lei 6.360/1976 e no art. 10, inciso IV da Lei 6.437/1977.

DOSSIÊ - DENÚNCIA PROCEDENTE: 0709014/23-5

- **SEI:** 25351.922779/2023-61
- **RE:** Resultou na publicação da Resolução-**RE nº 4.957, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023**.
- **Resumo:** Considerando que a detentora do registro do produto EGENS AUTOTESTE AG SARS-COV-2 de número de registro 81464750113, identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

DOSSIÊ - DENÚNCIA PROCEDENTE: 1155446/24-1

- **SEI:** 25351.906526/2024-21
- **RE:** Resultou na publicação da Resolução-**RE nº 3.113, de 28/08/2024.**
- **Resumo:** Considerando que a detentora do registro do produto AUTOTESTE PARA ANTÍGENO DO SARS-COV-2 (CORONAVÍRUS) de número de registro 80954880183 identificou no mercado unidades deste produto com características divergentes das constantes na embalagem original, sendo que no original, o lote e a validade estão impressos na embalagem externa e no sachê, no entanto, nos produtos falsificados não consta a informação do número do lote no sachê de alumínio e o lacre da embalagem foi rompido e o produto selado novamente com uma fita tipo "durex" convencional, tratando-se, portanto, de falsificação, conforme o art. 7º, inciso XV da Lei nº 9.782/1999 e em desacordo com o art. 10, inciso XXVIII da Lei nº. 6.437/1977.

Fonte: Bancos de dados da Anvisa – SEI e Datavisa

deste relatório não foi possível obter os dados de distribuição de autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 nos estados brasileiros durante a ESPIN.

Não foi possível avaliar, portanto, se os produtos regularizados foram distribuídos e utilizados em todos os estados brasileiros, tendo em vista que estas informações não são de domínio da Anvisa. A ausência de informações de mercado prejudicou a avaliação do alcance referente à ampliação do acesso.

Neste aspecto é válido reforçar as ações de parceria com outros atores, tais como associações de empresa, de forma a obter maiores informações sobre o abastecimento do mercado nacional.

3.1.2 Outras ações de controle sanitário que envolveu os produtos para detecção de SARS-CoV-2 disponibilizados no mercado nacional durante a pandemia.

Como parte da atribuição da Anvisa, no que diz respeito às atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária a RDC nº 595/2022 apresenta as seguintes disposições:

> Art. 7º O solicitante do registro deve cumprir os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) e em demais regulamentos aplicáveis.
> (...)
> § 3º Para fins de registro, os autotestes para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 ficam sujeitos a análise prévia realizada pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, para fins de verificação das características de desempenho tratadas no parágrafo anterior.
>
> (...)
>
> Art. 21. Os produtos registrados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento e fiscalização analítica da qualidade, de acordo com disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, de 26 de maio de 2020, ou outras que as substituam.

O propósito do § 3º do Art. 7º é garantir que os produtos candidatos ao registro sejam previamente testados pelo laboratório oficial de referência nacional (INCQS/Fiocruz) para confirmação de seu desempenho. Em tese, essa exigência impede o registro e comercialização de produtos inadequados, o que tem o potencial de elevar o padrão de qualidade do mercado. Já o Art. 21 deixa claro no regulamento a possibilidade de a autoridade sanitária conduzir coletas e apreensões de produtos devidamente registrados disponíveis no mercado e os submeter a análises laboratoriais legalmente previstas, para monitorar e fiscalizar a sua qualidade, visando adotar medidas para a mitigação do risco do uso de produtos inadequados.

Considerando a importância dos testes para diagnóstico ou para o apoio ao diagnóstico da Covid-19 e a contínua importação e regularização de vários desses produtos no Brasil, foi instituído pela Anvisa em abril/2020 um programa de monitoramento analítico em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz), a fim de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e acurácia dos produtos que estavam sendo colocados para consumo no país.

Ao longo de seus mais de 3 anos de duração, foram analisadas no âmbito desse programa mais de 530 amostras de mais de 80 diferentes empresas (importadores e fabricantes), dentre elas testes rápidos, ensaios de quimioluminescência, ensaios de ácidos nucléicos, ensaios imunoenzimáticos e soros controle. Os resultados analíticos foram utilizados para diferentes finalidades, como análise prévia, fiscalização da qualidade, orientação para autorização excepcional de importação e de extensão do prazo de validade, monitoramento do desempenho, orientação para instrução de processos de compras públicas, execução de perícia técnica em processos judiciais, dentre outras.

Todos os resultados obtidos no âmbito do programa, assim como as medidas sanitárias adotadas frente às irregularidades identificadas foram publicados em um painel disponibilizado na página de laboratórios analíticos no portal da Anvisa[15]. A transparência ativa garantiu a disponibilidade de

[15] Disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/laboratorios/programas-de-monitoramento-analitico/dispositivos-medicos

informações confiáveis e essenciais para subsidiar a tomada de decisão assertiva por parte de autoridades, profissionais de saúde e do próprio setor regulado no enfrentamento à crise sanitária.

Os laudos analíticos foram disponibilizados paras as áreas técnicas envolvidas, que tomaram as medidas pertinentes conforme competências previstas no Regimento Interno da Agência. Os pesquisadores do Laboratório de Sangue e Hemoderivados do INCQS/Fiocruz em conjunto com servidores da Anvisa publicaram um artigo científico[16], abordando achados analíticos do programa de monitoramento em seu período inicial de trabalho.

Importante destacar que a Anvisa não fez investimento financeiro específico para a realização deste programa de monitoramento. O INCQS conduziu todas as análises laboratoriais com recursos próprios. As coletas e apreensões foram realizadas pelas Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios a pedido da Agência.

O encaminhamento das amostras ao INCQS foi providenciado pelos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) com o apoio logístico da Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB/MS), que atendeu as requisições da Anvisa no escopo do contrato de transporte de amostras firmado pela aquela pasta. Algumas empresas responsáveis pelos produtos testados foram notificadas pela Anvisa para encaminharem amostras diretamente ao INCQS. Todas essas estratégias se mostraram eficazes para viabilizar a realização das investigações analíticas e para a consecução dos resultados no âmbito desse programa.

O Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS Nº 913/2022, que declarou o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Covid-19. O Ministério fez pedido à Anvisa para que fosse estendido o prazo para o uso emergencial de medicamentos e imunizantes relacionados à Covid-19 em um ano após o término da crise sanitária, além de prioridade na análise de solicitações de registros e manutenção da testagem rápida nas farmácias. Já a Organização Mundial da

[16] Artigo científico intitulado "Monitoramento pós-mercado dos testes rápidos para COVID-19: enfrentamento da pandemia" (DOI: https://doi.org/10.22239/2317-269X.01781), publicado no periódico indexado "Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia (*Health Surveillance under Debate: Society, Science & Technology*) – Visa em Debate", V. 9, n. 3 (2021)

Saúde (OMS) declarou em 05/05/2023, em Genebra, na Suíça, o fim da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) referente à Covid-19.

Destaca-se que o Programa de monitoramento analítico foi encerrado em junho de 2023, porém o INCQS permanece como laboratório de referência e está disponível para proceder com qualquer análise legal necessária, seja ela fiscal, de controle ou análise prévia (para fins de registro).

Apesar dos resultados do programa de monitoramento não serem exclusivos para os autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2, estas ações demonstram o comprometimento da Anvisa no cumprimento da sua missão de proteção à saúde da população brasileira.

4 CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES DA ARR

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 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 conduz 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 considerados na implementação de medidas que visem a melhoria de resultados em saúde.

Na situação de pandemia, onde parte do conhecimento do comportamento viral e das medidas de controle, como o uso de vacinas, foram sendo construídos ao longo do tempo, a ampliação de acesso à testagem ao público leigo foi adotada como medida adicional ao enfretamento da emergência em saúde com requisitos regulatórios voltados à minimização dos riscos aos usuários e à saúde pública.

Nos primeiros 3 meses de 2022, foram aprovados 32 registros de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2. Estes dados indicam que a implementação da RDC nº 595/22 **atendeu ao objetivo de viabilizar a disponibilização destes produtos no mercado nacional durante a ESPIN**.

No entanto, não foi possível avaliar se os produtos regularizados foram distribuídos e utilizados em todos os estados brasileiros, tendo em vista que estas informações não são de domínio da Anvisa. **A ausência de informações de mercado prejudicou a avaliação do alcance referente à ampliação do acesso**.

Neste aspecto é válido considerar que sejam reforçadas e incentivadas as parcerias com outros atores, tais como associações de empresas, de forma a obter maiores informações sobre o abastecimento de produtos no mercado nacional que sejam úteis para ações estratégicas em saúde.

Após a publicação da RDC nº 595/2022 e durante o período da ESPIN que finalizou em 22 de maio de 2022, a maioria das petições de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* relacionadas a Covid-19 foram analisadas em até 30 dias (53%, n=152). O maior volume de processos recebidos esteve concentrado no mês de fevereiro, logo após a vigência da RDC nº 595/22, representando um aumento de mais de 530% (+144 petições) em relação ao mês de janeiro (n=27). Esse movimento pode ter sido motivado tanto pela abertura ao registro de autotestes quanto pelo aumento do número de casos relacionados a variante Ômicron à época, sinalizando maior busca pela testagem.

Vários fatores podem influenciar o tempo de resposta da Anvisa para concessão de registro, tais como: demanda, disponibilidade de recursos humanos, qualificação técnica dos servidores, recursos informatizados, volume de informações e dados a serem avaliados, outras atividades não relacionadas à análise de petições e, a qualidade da instrução processual, isto é, a apresentação e organização da documentação pelas empresas atendendo aos requisitos legais.

Mesmo com a distribuição desproporcional do número de petições recebidas nos primeiros 5 meses de 2022, a Anvisa manteve-se mobilizada em responder no menor espaço de tempo as demandas recebidas.

Ao longo dos anos de 2022 e 2023, apenas uma notificação de queixa técnica envolvendo autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 foi registrada no sistema Notivisa. Neste mesmo período, foram publicados dois alertas sanitários (4014 e 4053) decorrentes de duas ações de campo protocoladas pelas empresas.

Até o início de novembro de 2024 a Anvisa recebeu 5 denúncias relacionadas a autotestes para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, sendo 4 delas procedentes, que resultaram na publicação de Resoluções Específicas (RE) com medidas cautelares, restritivas ou de segurança sanitária.

As queixas técnicas e denúncias apresentaram baixa frequência sendo possível a ocorrência de subnotificação, ressaltando a importância de ações orientativas à sociedade para participação ativa nas atividades de controle sanitário.

Ressalta-se que as avaliações dos casos e ações sanitárias podem abranger múltiplos lotes, frequentemente envolvendo centenas, milhares ou até milhões de unidades de produtos irregulares, falsificados ou sem comprovação de segurança para a população.

Considerando os resultados desta ARR, recomenda-se: (i) identificar oportunidades e mecanismos para ampliação das condições técnico-operacionais e recursos humanos incluindo a capacitação das equipes das diferentes áreas técnicas da Anvisa, principalmente às relacionadas às atividades de registro sanitário, tendo em vista a importância do conhecimento para a atuação além de estarem sujeitas a ocorrências de ações de priorização de análise e aumento da demanda de avaliação de petições nas situações de emergência em saúde; (ii) padronizar os requisitos de desempenho mínimo estabelecidos para os produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2 ampliando-os aos produtos IVD de uso profissional voltados ao coronavírus de forma a obter maior uniformidade de desempenho no mercado nacional; (iii) viabilizar o acesso a informações de mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que permitam o acompanhamento da disponibilidade de produtos, sendo um monitoramento útil, inclusive, para situações que possam levar ao risco de desabastecimento do mercado; (iv) fortalecer as parcerias institucionais para obtenção de informações que amparem o controle sanitário buscando a proteção da saúde da população; (v)

fomentar ações educativas que fortaleçam na sociedade o conhecimento do papel da Anvisa na proteção à saúde, incentivando a participação social na notificação de queixas técnicas e realização de denúncias; (vi) elaboração de guia geral sobre autotestes com orientações sobre quesitos imprescindíveis em instruções de uso, que favoreçam a correta utilização do produto de forma segura e com linguagem adequada ao público leigo; (vii) identificar e adotar medidas orientativas às empresas para melhoria da qualidade da instrução processual reduzido o volume de retrabalho, tanto para as empresas quanto para a Anvisa, na reavaliação de processos que demandam a complementação de informações e esclarecimentos por meio de exigências.

Nas emergências de saúde é importante ter informações corretas, boa comunicação, trabalho conjunto entre diferentes órgãos e instituições, atualização constante de conhecimentos técnicos e científicos, transparência nas ações e respostas rápidas. É desejável ter uma visão ampla para alcançar diferentes contextos que possam melhorar a saúde da população.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (2009). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

_____ (2015a). Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. Espaço ARR. Disponível em: https://sway.office.com/UrAGdR9bDTEhTbIH?ref=Link.

_____ (2015b). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

_____ (2020a). Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/avaliacao-doresultado-regulatorio/diretrizes-para-implementacao-de-m-arr-na-anvisa-comlogo.pdf.

_____ (2020b). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação 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.

_____ (2020c). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias,

suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

_____ (2021a). Portaria nº 162, de 12 de março de 2021. Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

_____ (2021b). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 551, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

_____ (2022a). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 595, de 28 de janeiro de 2022. Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste 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.

_____ (2022b). Resolução da Diretoria Colegiada nº 702, de 16 de maio de 2022. Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Brasil. Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020. Regulamenta a análise de impacto regulatório, de que tratam o art. 5º da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e o art. 6º da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Brasília, DF: Presidência da República, 2020.

Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília, DF: Presidência da República, 1999.

Brasil. Ministério da Economia (2022). Guia Orientativo para Elaboração de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR. Brasília: Secretaria Executiva, Ministério da Economia. Disponível em: https://www.gov.br/economia/ptbr/assuntos/air/guias-e-documentos/GuiaARRverso5.pdf.

Ministério da Saúde (2022a). Boletim Epidemiológico nº95 – Boletim COE Coronavírus. Análise referente à semana epidemiológica 1 (2/1 a 8/1) de 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19/2022/boletim-epidemiologico-no-95-boletim-coe-coronavirus.pdf/view

_____ (2022b). Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). 2º edição. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/cartilhas/2021/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-19.pdf/@@download/file/Plano%20Nacional%20de%20Expans%C3%A3o%20da%20Testagem%20para%20Covid-19.pdf

_____ (2022c). Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022 - Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

_____ (2022d). Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à Covid-19 – Nota Técnica nº 3/2022- SECOVID/GAB/SECOVID/MS. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-3-2022-secovid-gab-secovid-ms

World Health Organization. *Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update*. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports

_____ (2022). *Weekly epidemiological update on COVID-19 - 11 January 2022*. Disponível em: https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---11-january-2022

Anexo 1. Plano de ARR

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PLANO DE AVALIAÇÃO DE RESULTADO REGULATÓRIO - PLANO DE ARR

Instrumento regulatório:	RDC nº 595/2022
Número do processo:	25351.900003/2017-42
Área responsável:	Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Caráter de realização da ARR *(Marcar uma das seguintes opções)*

(X) ARR obrigatória, em razão de dispensa de AIR por urgência, conforme inciso I do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.
( ) ARR eletiva, conforme inciso II do art. 57 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

1.2 Finalidade de realização da ARR *(Marcar uma ou mais das seguintes opções)*

( ) Verificar se o instrumento regulatório é eficaz e efetivo.
( ) Verificar se o instrumento regulatório permanece adequado, se há necessidade de revisão ou se deve ser revogado.
(X) Avaliar a execução do que foi planejado, especialmente no que se refere à implementação do instrumento regulatório.
( ) Avaliar os resultados e impactos esperados e inesperados do instrumento regulatório.
(X) Dar transparência à sociedade quanto ao desempenho do instrumento regulatório.
( ) Fornecer subsídios para apoiar a tomada de decisão.
( ) Avaliar a relação custo-benefício do instrumento regulatório.

1.3 Data prevista para conclusão da ARR

Janeiro/2025

2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1 Identificação do problema regulatório

No âmbito das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia de coronavírus, a Anvisa se mobilizou no intuito de prover de forma célere medidas para viabilizar o acesso a produtos seguros e eficazes que pudessem ser utilizados pela população brasileira. Nesse sentido, editou diferentes Resoluções com vistas a assegurar o controle sanitário e o atendimento aos requisitos técnicos relacionados ao desempenho de produtos para diagnóstico *in vitro* (IVD) e autorizou, em caráter temporário e excepcional, por meio da RDC nº 377, de 27 de abril de 2020, que farmácias públicas e privadas de todo o Brasil pudessem oferecer o serviço de testagem utilizando "testes rápidos" (imunocromatográficos) para Covid-19, desde que atendessem às condições operacionais e técnicas estabelecidas para a execução e orientações aos usuários.

Com o aumento exponencial no número de casos observados no Brasil desde a primeira semana do ano de 2022, o Ministério da Saúde desenvolveu nova estratégia acrescentada na segunda edição do Plano Nacional de Ampliação da Testagem para a Covid-19 (PNE-Teste) incluindo o autoteste (realizado por usuários leigos) como recurso complementar de enfrentamento da pandemia para a rápida identificação de casos com vistas a interromper da cadeia de transmissão do vírus.

A RDC nº 595/2022 foi aprovada com dispensa de AIR e de CP devido a necessidade de enfrentamento de situação de urgência de risco à saúde relacionada à persistência da pandemia de Covid-19, com incremento exponencial de casos provocados pela variante Ômicron, à época da sua edição. A adoção de política pública do Ministério da Saúde exigiu movimento de regulação da ANVISA estabelecendo os requisitos mínimos de segurança e desempenho necessários para disponibilização de autotestes para Covid-19 no Brasil, tendo em vista a existência de vedação apontada no Regulamento Técnico de Produtos para Diagnóstico *in vitro* (Art. 15 da RDC 36/2015) quanto a aprovação de autotestes relacionados a doenças de notificação compulsória, como é o caso da infecção pelo coronavírus.

Sendo assim, o problema regulatório pautou-se na **adequação dos aspectos sanitários** para regularização de produtos autotestes para Covid-19 após implementação de política pública em que buscou-se a **ampliação do acesso** à alternativas de testagem que permitissem a interrupção da cadeia de transmissão do vírus com alcance aos usuários leigos.

Por meio da RDC nº 595/2022 a Anvisa estabeleceu os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro pelas empresas fabricantes e importadoras e quanto a distribuição, comercialização e utilização de autotestes. Com a aprovação, permitiu-se a venda de autotestes regularizados diretamente ao consumidor por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivos médicos.

Cabe-nos salientar que o escopo de elaboração do Relatório desta ARR restringe-se ao âmbito de atuação da Anvisa, estando a cargo do Ministério da Saúde a verificação dos efeitos decorrentes deste ato normativo no contexto relacionado à política pública, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação. Portanto, o aspecto da redução da transmissão de Covid-19 não será tratado nesta ARR.

A edição da RDC nº 595/2022 contou com a colaboração de diferentes áreas da Anvisa no apontamento dos critérios sanitários a serem abordados conforme seu escopo de atuação, sendo:

I - Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), que por meio da Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - Gevit, foi responsável por estabelecer os requisitos de segurança e eficácia a serem observados, além de executar a a avaliação documental das petições de registro e alteração de registro dos produtos autotestes para Covid-19 em consonância aos critérios apontados no PNE-Teste;

II - Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que por meio da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, tem sob sua responsabilidade a coordenação da execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária;

III - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), responsável por coordenar as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios analíticos em produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e que, no âmbito da RDC nº 595/2022 gerenciou a execução pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) dos ensaios laboratoriais de desempenho dos produtos;

IV - Gerência-Geral de Serviços de Saúde (GGTES), responsável por coordenar as atividades relacionadas à prestação de serviços de saúde e de serviços de interesse para a saúde;

V - Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que por meio da Gerência de Tecnovigilância - Getec, é responsável por acompanhar o desempenho dos produtos para saúde disponibilizados no mercado, por meio das notificações de eventos adversos e queixas técnicas, bem como acompanhar as notificações de ações de campo protocoladas pelas empresas detentoras de registro no Brasil.

2.2 Objetivos regulatórios

Objetivo Geral

Propiciar a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste.

Objetivos Específicos

Assegurar a análise prioritária em até 15 dias dos pedidos de registro de produtos para Covid-19 enquanto permanecer a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, incluindo autotestes.

Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional

Interromper/reduzir a cadeia de transmissão do vírus SARS-CoV-2 (PNE-Teste)*

*Avaliação sob responsabilidade do Ministério da Saúde

2.3 Resultados e impactos esperados

Resultados esperados

Ter produto autoteste para Covid-19 regularizado (em até 1 mês após a vigência da Resolução, preferencialmente)

Ter produto autoteste disponibilizado em todos os estados brasileiros (em até 2 meses após a vigência da norma, preferencialmente)

Possíveis Impactos

Aumento da demanda de processos de registro de produtos IVD relacionados à Covid-19;

Elevação temporária nos tempos de resposta da área técnica de registro de produtos IVD a outras demandas de produtos não relacionados à Covid-19;

Aumento da demanda relacionada à orientação e manejo de pacientes com resultados positivos no âmbito do SUS e canais de atendimento da Anvisa;

Ocorrências de resultados falsos negativos relacionados à imperícia do usuário e inobservância das condições ambientais adequadas para a testagem e armazenamento dos produtos.

Redução do volume de notificações de incidência (subnotificação) já que a estratégia proposta pelo MS é a de que os autotestes sejam utilizados na triagem, portanto, a notificação compulsória somente ocorrerá por meio de teste confirmatório realizado por profissional de saúde;*

Comprometimento do monitoramento genômico das variantes circulantes no Brasil, tendo em vista que o autoteste não tem esse alcance e não utiliza metodologia compatível a este propósito*.

*Avaliações sob responsabilidade do Ministério da Saúde

3. DETALHAMENTO DA ARR

3.1 Tipo de avaliação a ser realizada *(Marcar uma ou mais das seguintes opções)*

(x) Avaliação de Processo ( ) Avaliação de Impacto ( ) Avaliação Econômica

3.2 Cronograma de atividades da ARR

ATIVIDADE	PREVISÃO DE CONCLUSÃO
Planejamento da ARR	Dezembro 2022
Monitoramento ou outra estratégia para obtenção de dados	Dezembro 2023
Realização da ARR e elaboração do Relatório de ARR	Dezembro 2024
Submissão do Relatório de ARR à Dicol	Janeiro 2025

3.3 Riscos

Surgimento de emergências de saúde pública que exijam esforços técnicos da Anvisa e possam comprometer a disponibilidade de recursos humanos para execução do ARR;

Eventos fortuitos em sistemas informatizados ou qualquer outra situação que prejudique ou inviabilize o acesso a dados a serem utilizados nos indicadores.

3.4 Indicadores Quantitativos

Nome do Indicador (GGTPS): Percentual de produtos autoteste para Covid-19 registrados

Objetivos regulatório com o qual se relaciona: Propiciar a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste

Meta: %> zero (Pelo menos 1 produto autoteste para Covid-19 registrado)

Fonte dos dados: Banco de dados da Anvisa (Datavisa)

Fórmula de cálculo: (Nº de autoteste para Covid-19 registrados / nº petições de registro autotestes de Covid-19 no ano de 2022)*100.
Periodicidade da coleta: Anual
Pode ser divulgado? (x) Sim ( ) Não

Nome do Indicador (GGTPS): Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos para Covid-19
Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Assegurar a análise prioritária em até 15 dias dos pedidos de registro de produtos para de Covid-19 enquanto permanecer a situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional, incluindo autotestes
Meta: Analisar 100% dos pedidos de registro de produtos para Covid-19 em até 15 dias
Fonte dos dados: Banco de dados da Anvisa (Datavisa)
Fórmula de cálculo: SOMA (Diferença do nº de dias entre a data de entrada de cada petição de registro de produtos relacionados à Covid-19 e a data de início da análise) / (nº total de petições de registro de produtos relacionados à Covid-19)*100
Periodicidade da coleta: Avaliação de todas as petições relacionadas a Covid-19 que deram entrada no período de 28/01/2022 e 22/05/2022 (situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional)
Pode ser divulgado? (x) Sim ( ) Não

Nome do Indicador (CPROD): Número de queixas técnicas/denúncias relacionadas a autotestes para Covid-19
Objetivos regulatório com o qual se relaciona: Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional
Meta: 100% de RE publicadas de denúncias de queixas técnicas confirmadas com autotestes de Covid-19
Fonte dos dados: Banco de dados da Anvisa
Fórmula de cálculo: (Nº de RE publicadas / Nº de notificações confirmadas)*100.
Periodicidade da coleta: Anual
Pode ser divulgado? (x) Sim ( ) Não

Nome do Indicador (GETEC): Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano.
Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional
Meta: 80% das notificações constantes no Notivisa (por registro de autoteste) investigadas pela empresa (respeitados os prazos estabelecidos pela RDC nº 67/2009)
Fonte dos dados: Notivisa e Painel de Tecnovigilância
Fórmula de cálculo: (Not. Rec. – Not. Não Inv / Not. Rec.)*100
Not. Rec.= quantidade de notificações recebidas por número de registro
Not. Não Inv = quantidade de notificações não investigadas pela empresa por número de registro
Periodicidade da coleta: Anual
Pode ser divulgado? (x) Sim ( ) Não

Nome do Indicador (GETEC): Número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano.
Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Conhecer e acompanhar o desempenho dos produtos autotestes disponibilizados e utilizados no mercado nacional
Meta: 80% das notificações constantes no Notivisa (por registro de autoteste) investigadas pela empresa (respeitados os prazos estabelecidos pela RDC nº 67/2009)
Fonte dos dados: Sistema Solicita e Painel de Tecnovigilância
Fórmula de cálculo: (Not. AC Rec. – Not. AC SAP) / Not. AC Rec.) *100
Not. AC Rec. = quantidade de notificações iniciais de ação de campo recebidas por número de registro
Not. AC SAP = quantidade de notificações iniciais de ação de campo por número de registro sem alerta publicado
Periodicidade da coleta: Anual
Pode ser divulgado? (x) Sim ( ) Não

3.5 Indicadores Qualitativos

Nome do indicador (GGTPS): Disponibilidade de produtos autoteste Covid-19 no mercado nacional
Objetivo regulatório com o qual se relaciona: Propiciar a disponibilidade de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional (ampliação do acesso), em consonância aos critérios estabelecidos no PNE-Teste
Meta: 100% dos estados brasileiros com produtos autotestes disponibilizados em farmácias ou estabelecimentos licenciados.
Fonte dos dados: Abrafarma (Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias) e associações de empresas fabricantes/importadoras de dispositivos médicos ou empresas com produtos autoteste de Covid-19 registrados
Instrumento: Consulta dirigida relacionada à distribuição dos produtos autotestes no mercado nacional, considerando no período de vigência da norma e também o período da ocorrência da situação de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional.

3.6 Critérios

Critério 1 – Regularização de produtos autoteste para detecção de antígeno de SARS-Cov-2 no mercado nacional considerando requisitos de segurança de uso e desempenho mínimo

Indicador a) Percentual de produtos autoteste para Covid-19 registrados

Indicador b)Tempo médio para início da análise dos pedidos de registro de produtos para Covid-19

Critério 2 - Ampliação do acesso a recurso que forneça resultado rápido ao público leigo (autoteste) e oriente as condutas a serem adotadas para quebrar a cadeia de transmissão do vírus

Indicador a) Disponibilidade de produtos autoteste Covid-19 no mercado nacional

Critério 3 - Conhecimento e acompanhamento do desempenho dos produtos autotestes para Covid-19 disponibilizados e utilizados no mercado nacional

Indicador a) Número de notificações de eventos adversos e queixas técnicas (por número de registro) acompanhadas no período um ano.

Indicador b) Número de notificações de ações de campo (por número de registro) acompanhadas no período um ano.

Indicador c) Número de queixas técnicas/denúncias relacionadas a autotestes para Covid-19

4. ANEXOS

Divulgação da prioridade de análise das petições de registro de produtos IVD para Covid-19 no portal da Anvisa em 12/03/2020 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/covid-19-produtos-para-diagnostico-terao-prioridade)

PORTARIA GM/MS Nº 913, DE 22 DE ABRIL DE 2022 - Declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV) e revoga a Portaria GM/MS nº 188, de 3 de fevereiro de 2020.

RDC Nº 702, DE 16 DE MAIO DE 2022- Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

5. REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretrizes para a implementação de M&ARR na Anvisa. 2015. Espaço ARR. Disponível em: https://sway.office.com/UrAGdR9bDTEhTbIH?ref=Link

Ministério da Saúde. Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). 2º edição. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/cartilhas/2021/plano-nacional-de-expansao-da-testagem-para-covid-

19.pdf/@@download/file/Plano%20Nacional%20de%20Expans%C3%A3o%20da%20Testagem%20para%20Covid-19.pdf

Ministério da Saúde. Boletins Epidemiológicos Covid-19. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/covid-19

World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) Weekly Epidemiological Update and Weekly Operational Update. Disponível em: https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo gestor da unidade, pelo gerente-geral (ou equivalente) e pelo diretor supervisor.

Documento assinado eletronicamente por **Marcella Melo Vergne de Abreu**, **Gerente de Produtos para Diagnósticos In-Vitro**, em 11/11/2022, às 16:21, 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 **Augusto Bencke Geyer**, **Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 11/11/2022, às 16:38, 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 **Alex Machado Campos**, **Diretor**, em 05/12/2022, às 18:54, 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 **2092041** e o código CRC **1A6C9D34**.

Referência: Processo nº 25351.900749/2022-13 SEI nº 2092041

GLOSSÁRIO

Aditamento – fornecimento de informações adicionais no processo que podem ajudar na tomada de decisão, sem alterar o objeto do pedido inicial.

Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) – Procedimento, a partir da definição de problema regulatório, de avaliação prévia à edição dos atos normativos de interesse geral, que conterá informações e dados sobre os seus prováveis efeitos, para verificar a razoabilidade do impacto e subsidiar a tomada de decisão.

Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) – Verificação dos efeitos decorrentes da edição de ato normativo, considerados o alcance dos objetivos originalmente pretendidos e os demais impactos observados sobre o mercado e a sociedade, em decorrência de sua implementação.

Dispositivo médico – produto para saúde, conforme definido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, ou suas atualizações.

Dispositivo médico IVD - produto para diagnóstico *in vitro*, ou seja, um dispositivo que analisa amostras do corpo humano para detectar doenças ou outros quadros clínicos, conforme definido na RDC nº 830, de 06 de dezembro de 2023.

Petição - pedido formal que empresas ou indivíduos fazem para solicitar a análise de um produto ou serviço relacionado à vigilância sanitária. Esse processo é feito eletronicamente através do sistema de informatizado da Anvisa, onde são preenchidos formulários específicos e anexados os documentos necessários para a avaliação. A petição pode incluir solicitações como registro de produtos, autorização de funcionamento de empresas, ou alterações em produtos já registrados.

Retificação – petição utilizada para corrigir informações publicadas anteriormente que contêm erros ou imprecisões devendo ser apresentada a fundamentação do erro e os documentos que comprovem a necessidade da correção.

Triagem - método utilizado em saúde pública para identificar, dentro de uma população aparentemente saudável, indivíduos que estão com maior probabilidade de ter uma doença específica.

Usabilidade – termo utilizado para se referir ao comportamento dos usuários e como eles interagem com o produto, independente da tecnologia. Realizar testes de usabilidade não apenas identifica problemas e pontos de melhoria, mas também alinha o produto às necessidades e expectativas do usuário.