



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS
Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT

NOTA TÉCNICA N° 002/2019/GEVIT/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Análise prévia de produtos para diagnóstico *in vitro* indicados para detecção e quantificação de marcadores da infecção pelo vírus da Chikungunya (CHIKV)

A Análise prévia de produtos para diagnóstico *in vitro* está prevista no inciso IV do Art. 16 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e a apresentação de laudo satisfatório, quando exigido, é requisito para o registro destes, nos termos do Inciso VII do Art. 19 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Desde o ano 2000, o Laboratório de Sangue e Hemoderivados do Departamento de Imunologia do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, vem rotineiramente analisando os kits para diagnóstico de uso *in vitro* dos marcadores de infecções de alta relevância em saúde pública como HIV, HTLV, Hepatites B e C, Doença de Chagas, Sífilis e Dengue, de diferentes metodologias, em atendimento ao arcabouço normativo acima disposto.

Os casos de doenças causadas por arbovírus crescem a cada ano, segundo as estatísticas oficiais. Além do cenário causado pelo vírus da dengue (DENV), endêmico em quase todo o país e causando epidemias há décadas, a introdução recente do vírus da chikungunya (CHIKV) no território brasileiro trouxe grande preocupação.

Tal cenário epidemiológico, em especial ao CHIKV, tem demandado a intensificação de políticas em saúde pública que atuem na sua prevenção e tratamento, criando-se assim uma alta demanda por produtos indicados para o diagnóstico específico desta enfermidade.

Considerando o exposto, e a atribuição legal da ANVISA no controle sanitário da produção e da comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, fica estabelecido que os pedidos de registro de produtos para diagnóstico *in vitro*, indicados para detecção e quantificação de marcadores da infecção pelo vírus da Chikungunya (CHIKV), que forem protocolizados a partir de 01/01/2020, estarão sujeitos à análise prévia para fins de deferimento por esta Agência.

Para análise dos produtos, será utilizado um conjunto de painéis contendo amostras positivas para antígenos e anticorpos e painel contendo amostras negativas, devidamente caracterizadas, segundo procedimentos adotados pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

Brasília, 01 de novembro de 2019.

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
GEVIT/GGTPS/ANVISA

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA