

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 28/01/2022 | Edição: 20-A | Seção: 1 - Extra A | Página: 1

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 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.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em Reunião Extraordinária - RExtra nº 3, realizada em 28 de janeiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização do autoteste para detecção de antígeno de SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste) para o enfrentamento da pandemia de Covid-19.

§ 1º Entende-se como autoteste para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 o dispositivo médico para diagnóstico in vitro cujo uso pretendido seja fornecer resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo.

§ 2º Entende-se como usuário leigo o indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto.

§ 3º Os produtos citados no § 1º do art. 1º devem ser ensaios imunocromatográficos qualitativos, de simples execução, incluindo a etapa de coleta da amostra e a leitura visual dos resultados.

Art. 2º Fica permitido o registro de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro para detecção de antígeno do coronavírus (SARS-CoV-2) como autoteste.

Parágrafo único. A permissão de que trata o caput não inclui softwares ou produtos combinados com outros parâmetros.

Art. 3º Fica permitido o comércio varejista do autoteste de que trata esta Resolução apenas por farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico in vitro de uso leigo.

Parágrafo único. É vedada a oferta de autoteste na internet em sítio eletrônico que não pertença a farmácias ou estabelecimento de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 4º Fica permitida a distribuição de autoteste para atendimento às políticas públicas do Ministério da Saúde ou de Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal.

Art. 5º São proibidas a comercialização e a entrega ao consumo de produtos de uso profissional como autoteste.

CAPÍTULO II

REGISTRO E DESEMPENHO DOS AUTOTESTES

Seção I

Considerações Gerais

Art. 6º Apenas as empresas habilitadas legalmente podem solicitar o registro do produto de que trata esta Resolução.

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.

§ 1º Os autotestes para detecção do antígeno de SARS-CoV-2 se enquadram na classe de risco III e estão sujeitos a registro.

§ 2º A sensibilidade e a especificidade dos autotestes devem ser, respectivamente, maior ou igual a 80% e maior ou igual a 97%.

§ 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. 8º Fica vedada a regularização de produto alvo deste regulamento por meio de petição de alteração de registro pré-existente ou em petições de registro solicitadas antes da vigência desta Resolução.

Art. 9º O produto deve ser fornecido com todos os componentes necessários para a realização do teste e instruções de uso.

Art. 10. O solicitante do registro deve dispor de canal de atendimento para suporte ao usuário, com acesso direto a pessoal capacitado para atender, orientar e encaminhar as demandas do interessado sobre o uso do produto, interpretação dos resultados e sobre como proceder após obtenção dos resultados.

Parágrafo único. As instruções de uso do produto devem indicar o contato do Serviço de Atendimento da Empresa e o contato do Serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde, de acordo com o estabelecido no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

Seção II

Instruções de Uso e Descarte do Produto

Art. 11. As instruções de uso, armazenamento e descarte do produto devem atender aos requisitos estabelecidos no Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), ser claras, com linguagem adequada ao público e com utilização de ilustrações, como fotografias, desenhos ou diagramas, sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado de forma a facilitar seu uso e interpretação, devendo conter, no mínimo:

I - informações pré-teste contemplando alertas, precauções e limitações do teste, do método e outras necessárias, de forma a orientar o usuário leigo para uma conduta adequada quanto à coleta de material biológico e à execução do ensaio, incluindo melhores dias para testagem após início dos sintomas ou contato com indivíduo Covid-19 positivo.

a) O usuário deve ser informado quanto às condições ambientais adequadas para realização do ensaio.

II - informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto e de fácil acesso para a realização do teste, como:

a) orientações para higiene do usuário, previamente à realização da coleta;

b) componentes do kit e como utilizá-los;

c) procedimento para efetuar a coleta do material, apresentando seus riscos, preocupações e alertas;

d) procedimento para a correta execução do teste enfatizando o tempo para leitura após adição da amostra no dispositivo;

e) sinalização de que a leitura do resultado antes ou após o prazo recomendado pode levar a resultados errôneos (falso positivo ou falso negativo);

f) forma de validar o dispositivo, incluindo o funcionamento do controle do ensaio; e

g) forma de leitura do resultado.

III - informações pós-teste contemplando:

a) todas as informações para que o usuário leigo tenha condições de interpretar o resultado obtido, incluindo padrão visual de leitura que permita a correta identificação dos resultados: positivo, negativo ou inválido e a descrição da conduta a ser adotada alinhada às políticas nacionais de enfrentamento da pandemia;

b) alertas de que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção pelo coronavírus;

c) em caso de resultado inválido, informar que ocorreu um erro, que o resultado não pode ser considerado e que usuário deve descartar o produto e repetir a testagem utilizando um novo dispositivo;e

d) ressaltar que o autoteste é um teste de triagem, ou seja, fornece apenas um resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde qualificado.

IV - orientações que informem que, após o uso do produto, todos os componentes do kit podem ser descartados em lixo comum ou de acordo com regulamentação pertinente, quando aplicável.

V - informações sobre as práticas de prevenção da infecção pelo SARS-CoV-2.

Seção III

Embalagem do Produto

Art. 12. A embalagem deve atender aos requisitos dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015.

Art. 13. Devem constar no rótulo externo todos os componentes do kit, que são necessários para a realização do teste.

Art. 14. A validade do produto deve estar devidamente sinalizada em cada componente que integra o kit, de forma a evitar seu uso fora deste prazo.

CAPÍTULO III

RESPONSABILIDADES DO SETOR VAREJISTA

Art. 15. A venda de autotestes fica reservada aos estabelecimentos definidos no art. 3º desta Resolução.

Art. 16. É de responsabilidade do setor varejista prestar informações ao usuário em caso de dúvidas na execução do teste.

Art. 17. A realização de autotestes em farmácias fica sujeita ao atendimento dos requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, no que couber, ou outras que as substituam.

CAPÍTULO IV

MONITORAMENTO PÓS COMERCIALIZAÇÃO

Art. 18. Os autotestes para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 registrados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento pelo Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPÓS).

Parágrafo único. As notificações realizadas diretamente à Anvisa deverão ser tratadas pelo detentor do registro do produto no sistema informatizado disponibilizado pela Anvisa.

Art. 19. Caberá ao detentor do registro, as ações de vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos, em todo seu ciclo de vida, incluindo:

I - estabelecer mecanismos para monitorar queixas técnicas e eventos adversos;

II - notificar eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa);

III - disponibilizar instruções claras sobre os canais para o recebimento de notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos dispositivos, seguindo as diretrizes de tecnovigilância;

IV - recolher o produto quando determinado pela Anvisa, ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atenda aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e desempenho; e

V - notificar as ações de campo decorrentes de eventos adversos associados ao autoteste.

Art. 20. Caberá ao setor varejista notificar eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa).

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.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. As petições relacionadas ao atendimento desta Resolução serão analisadas prioritariamente, para fins de concessão de registro, enquanto for mantida a declaração de Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 23. Os detentores de registro podem disponibilizar sistemas de registro de resultados de testes na forma do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste).

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente