

Nota enviada por e-mail pela assessoria de imprensa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) à reportagem da EXAME, em 6 de janeiro de 2022:

De acordo com a RDC 36/2015, autoteste é um:

"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 em seu inciso I e IV da norma indica que: Não são passíveis de enquadramento como autoteste os produtos que tenham finalidade de:

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;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

*O parágrafo único do mesmo artigo prevê ainda que “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.** (grifo nossos)*

A utilização de produtos para diagnóstico in vitro (IVD) envolve riscos que precisam ser mitigados.

Outros países que adotaram a abordagem de execução de testes in vitro para Covid19 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.

Quando se trata de produtos para diagnóstico in vitro, isto é, produtos utilizados para obter informações de amostras biológicas humanas, devem ser considerados ainda:

- a simplicidade/complexidade de execução do ensaio,*
- o público-alvo, os fatores humanos (usabilidade do produto),*
- as medidas de segurança vinculadas ao produto, e*
- particularidades de cada dispositivo voltadas às suas limitações e advertências, bem como dos cuidados específicos quanto ao armazenamento, validade e uso.*

A indicação de uso especificada pelo fabricante, o conhecimento técnico do usuário, a importância da informação fornecida pelo produto, o contexto epidemiológico e a relevância do resultado para o indivíduo e para a saúde pública devem ser norteadores da classificação de risco dos produtos para diagnóstico in vitro (IVD).

Dessa forma, e considerando o enquadramento da Covid-19 como doença de notificação compulsória, a viabilidade de utilização de produtos autoteste requer política pública formal que enderece importantes pontos de avaliação.

Deve-se levar em consideração também o impacto relacionado a possíveis erros de execução de ensaios, que além de reverberar na qualidade de vida dos usuários, podem afetar os programas de saúde pública.

Ressalta-se ainda que parte do conhecimento do comportamento viral, sobre o surgimento de novas variantes que podem influenciar nos ensaios e também as medidas de controle, como o uso de vacinas, vêm sendo construído ao longo do tempo.

Portanto, a ampliação de acesso, inclusive ao público leigo, deve ser estudada com critério quanto aos riscos, benefícios e possíveis efeitos.

Ou seja, a situação de autotestes voltados a doenças de notificação compulsória requer a vinculação a políticas públicas com propósitos claramente definidos, associado ao atendimento e apoio clínico adequados e, conforme o caso, rastreamento de contatos para quebrar a cadeia de transmissão.

A competência para definição de Políticas Públicas em Saúde é do Ministério da Saúde

A questão comercial dos testes, os preços praticados e a política de acesso e testagem não são de competência da Anvisa.

*Att,
Imprensa Anvisa*