

Anvisa aprova o registro do primeiro autoteste para Covid-19 no Brasil

Para conceder o registro, a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco.

A Anvisa aprovou nesta quinta-feira (17/2) o primeiro autoteste para Covid-19 do Brasil. O produto registrado pela Agência é o Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno, da empresa CPMH Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.

O produto Novel Coronavírus (Covid-19) Autoteste Antígeno foi aprovado para uso com amostra de swab nasal não profunda, com resultado após 15 minutos.

Para conceder o registro, a Anvisa analisa uma série de requisitos técnicos, entre os quais estão a usabilidade e o gerenciamento de risco, que servem para adequar o produto ao uso por pessoas leigas, garantindo maior segurança. Confira as [orientações](#) de uso aprovadas para o produto.

Segundo a avaliação, o produto atendeu aos critérios técnicos definidos pela Agência e também teve o desempenho avaliado e aprovado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), conforme estabelecido no Plano Nacional de Expansão da Testagem (PNE) do Ministério da Saúde.

A publicação do registro está na [Resolução RE 533/2022](#), publicada nesta quinta-feira (17/2) no Diário Oficial da União. A disponibilidade do produto no mercado depende da empresa detentora do registro.

A avaliação do pedido de registro pela Anvisa levou 16 dias, incluindo quatro dias utilizados pela empresa solicitante para atender exigências técnicas feitas pela Agência. A avaliação dos autotestes para Covid-19 ocorre em regime de prioridade na Agência.

Após a publicação da RDC 595/2022, que estabeleceu os critérios para registro, distribuição, comercialização e uso de autotestes para detecção de antígeno para Covid-19, a Anvisa vem se dedicando à avaliação dos produtos que possam ser usados como mais uma ferramenta para o enfrentamento da pandemia de coronavírus.

O que é o autoteste e o que é importante saber

O autoteste é o produto que permite que a pessoa realize todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional. Para isso, deve seguir atentamente as informações das instruções de uso, que possuem linguagem simples e figuras ilustrativas do seu passo a passo.

Independentemente do seu resultado, lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas, pois reduzem as chances de transmissão do coronavírus.

Você pode utilizar o autoteste entre o 1º e o 7º dia do início de sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza (popularmente conhecida como nariz escorrendo), dores de cabeça e no corpo.

Caso você não tenha sintomas, mas tiver tido contato com alguém que testou positivo, aguarde cinco antes de usar o autoteste.

Somente os autotestes aprovados pela Anvisa podem ser comercializados no país, seja em farmácias ou estabelecimentos de produtos médicos regularizados junto à vigilância sanitária. É proibida a venda de autotestes em sites que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária.

O autoteste não define um diagnóstico, o qual deve ser realizado por um profissional de saúde. Seu

caráter é orientativo, ou seja, não se trata de um atestado médico.

Para a sua segurança, adquira autotestes para Covid-19 aprovados pela Anvisa.

A lista completa dos testes aprovados pela Anvisa será atualizada periodicamente e está disponível no [painel eletrônico>>](#)

Projeto-piloto de fiscalização de produtos irregulares apresenta os primeiros resultados

O monitoramento é fruto de uma parceria da Anvisa com o PNUD.

A fiscalização de produtos sujeitos à vigilância sanitária vendidos de forma irregular na internet ganhou o reforço de um projeto inovador, idealizado pela Anvisa e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). Lançada no final do ano passado, a iniciativa tem como objetivo ampliar o monitoramento desses produtos e atuar ostensivamente para reduzir as irregularidades identificadas pela Agência no setor de vendas pela internet.

Mesmo ainda estando em sua fase inicial e sob avaliação da Anvisa, o projeto-piloto dessa ação já conta com resultados preliminares. De acordo com o levantamento, no período de 1º/12/2021 a 10/2/2022 houve a captação de 1 milhão de “sinais” de possíveis focos de monitoramento, com a identificação de mais de 17 mil ameaças em potencial e cerca de 10 mil potenciais irregularidades.

A divulgação dos dados preliminares tem como finalidade dar transparência às informações e ratificar a importância da utilização da inteligência artificial para o alcance das atividades de fiscalização no comércio eletrônico, cumprindo com a missão da Anvisa de proteger e promover a saúde da população, atuando de forma ágil, eficiente e transparente.

Ressalta-se que a utilização de produtos irregulares coloca em risco a saúde dos usuários. Portanto, as ações para coibir a comercialização desses produtos são medidas extremamente importantes para assegurar a proteção da saúde da população.

Como funciona e quais são as etapas do projeto-piloto?

Para executar a ação, a Anvisa conduz uma análise de risco para definição dos termos mais relevantes para utilização nas buscas na internet, considerando produtos irregulares, com o intuito de refinar as pesquisas.

A partir dos termos e de regras preestabelecidas, a ferramenta realiza a busca, identificando os potenciais anúncios irregulares. Identificada a potencial irregularidade, o site é notificado, sendo solicitada a retirada do anúncio do ar.

As notificações são encaminhadas pela ferramenta, de forma automática, pelo e-mail //notificacao@anvisa.gov.br. Ao ser notificado, o responsável pelo site pode entrar em contato com a Agência, também por meio do e-mail //notificacao@anvisa.gov.br, indicando, na resposta, o número da notificação, para prestar os esclarecimentos necessários e esclarecer eventuais dúvidas.

Dúvidas gerais, que não sejam específicas de notificações recebidas, devem ser enviadas à Anvisa por meio do [Fala.BR? - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação](#). Após a notificação, a ferramenta realiza o monitoramento das ações adotadas pelo responsável pelo site, para assegurar que o anúncio foi retirado, bem como para verificar que não houve o retorno ao ar desse mesmo anúncio.

Produtos irregulares

De maneira geral, são considerados irregulares quaisquer produtos que não atendam às regras

definidas pela Anvisa e, portanto, não ofereçam à sociedade garantia de eficácia, segurança e qualidade exigida para itens sob vigilância sanitária.

As exigências para regularização variam de acordo com o tipo de produto. O conjunto de itens irregulares inclui, entre outros, produtos sem registro ou notificação na Agência, produtos falsificados, furtados, roubados ou contrabandeados. Também entram nessa categoria os produtos cuja propaganda é considerada inadequada e aqueles que apresentam desvios de qualidade em seu processo de fabricação.

Os produtos proibidos são itens irregulares? que foram objeto de publicação de uma Resolução (RE) da Anvisa, estabelecendo a fiscalização de proibição de fabricação, importação, armazenamento, distribuição, comercialização, propaganda, publicidade, promoção e/ou uso, a depender da irregularidade evidenciada.

Já um desvio de qualidade é quando há descumprimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos na regularização do produto junto à autoridade sanitária. Por exemplo, no caso de medicamentos, os desvios de qualidade incluem alterações de aspecto, cor, odor, sabor e volume ou a presença de corpo estranho.

Melhorias do projeto-piloto

A Anvisa tem realizado melhorias na condução do projeto-piloto e está trabalhando no aperfeiçoamento da notificação, entre outros pontos, para dar maior segurança aos agentes afetados quanto à autenticidade da notificação recebida.

A Agência informa que está à disposição para quaisquer esclarecimentos que sejam necessários e para corrigir quaisquer falhas detectadas pelos atores envolvidos, por meio do [Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação](#). O extrato do contrato do projeto-piloto foi publicado no Diário Oficial da União n. 22, de 1º de fevereiro de 2022, Seção 3, p. 102.

Plano Estratégico e monitoramento de e-commerce

O fortalecimento das ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços é um dos objetivos estratégicos da Anvisa e está inserido no Plano Estratégico de 2020-2023. É importante destacar que não houve mudança na atuação da Agência, mas sim uma alteração na capacidade de ação, por permitir um monitoramento ativo mais amplo, devido a ferramentas que possibilitam a ampliação da capacidade de detecção de potenciais irregularidades.

Transparência das ações de fiscalização

Apenas em 2021, foram concluídos mais de 2.500 dossiês de investigação sanitária e foram publicadas mais de 700 medidas preventivas e/ou cautelares referentes à área de fiscalização de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, saneantes, alimentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes.

Para os interessados em pesquisar essas informações, o portal da Agência conta com uma área exclusiva para a consulta de [produtos irregulares](#), que permite a busca por nome e tipo do produto, bem como pelo número de registro. A Anvisa dispõe, ainda, de uma página dedicada aos [Programas de monitoramento analítico](#), contendo os produtos analisados, os resultados obtidos e as ações adotadas.

Dados adicionais podem ser verificados nos [Relatórios de Gestão](#), que apresentam os resultados anuais do que a Agência produziu e entregou, demonstrando o seu nível de governança, conformidade, eficiência, economicidade e sustentabilidade.

Quanto ao comércio de produtos sujeitos à vigilância sanitária pela internet, a Anvisa realizou um evento virtual, em agosto de 2021, em que foram apresentados e discutidos os regulamentos

sanitários vigentes para a correta comercialização de produtos por meio do comércio eletrônico (e-commerce) no país. Também foram discutidas questões relacionadas à fiscalização e à responsabilidade da Agência em relação à prática da venda de produtos sujeitos à vigilância sanitária, bem como aos desafios em relação ao tema.

O debate envolveu a comercialização indevida pela internet de produtos que prometem efeitos não comprovados, ou seja, com alegações não permitidas e que não podem ser alcançadas por meio do uso desses produtos.

Entenda o processo de fiscalização sanitária

As ações de fiscalização são medidas de controle pós-mercado para verificar se os estabelecimentos e produtos comercializados estão de acordo com as regras que constam na legislação sanitária. As possíveis irregularidades podem ser identificadas em programas de monitoramento, durante a realização de atividades programadas ou como resultado da avaliação de denúncias e queixas técnicas.

A fiscalização de produtos sob vigilância sanitária não é realizada apenas pela Anvisa. A Agência atua como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que é composto pelos órgãos de vigilância sanitária dos estados, dos municípios e do Distrito Federal (DF). Assim, a fiscalização é integrada e descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas do governo (união, estados e municípios).?

Geralmente, a abertura de um processo de investigação sanitária é decorrente de situações que requerem alta prioridade, de forma a minimizar o risco sanitário e o potencial dano à saúde que podem decorrer de possíveis irregularidades cometidas pelo investigado.

Durante a etapa de investigação sanitária, são levantadas informações para que existam subsídios suficientes e robustos para a tomada de decisão mais adequada da autoridade sanitária. No decorrer da investigação, é possível a publicação de medidas preventivas e/ou cautelares, que determinem ações de apreensão, inutilização e proibição de armazenamento, comercialização, distribuição, fabricação, importação, propaganda e do uso, para reduzir, de forma imediata, qualquer risco sanitário decorrente da irregularidade observada, conforme preveem a [Lei 6.360/1976](#) e a [Lei 9.782/1999](#).

Finalizada a etapa de investigação sanitária, quando há evidências suficientes para confirmar a suspeita, mediante a identificação, dentre outros fatores, da materialidade dos fatos da infração sanitária, da autoria, da identificação da conduta irregular e seu enquadramento na legislação e do risco sanitário da potencial infração, é iniciado o Processo Administrativo Sanitário (PAS), observados os requisitos, rito e prazos dispostos na [Lei 6.437/1977](#).

Caso seja constatada a infração sanitária e instaurado o PAS, antes da aplicação de penalidade é sempre garantido, conforme a legislação vigente, o devido processo legal, incluindo ampla defesa.

Caso seja constatada a infração sanitária e instaurado o PAS, antes da aplicação de penalidade é sempre garantido, conforme a legislação vigente, o devido processo legal, incluindo ampla defesa. Como já afirmado acima, reitera-se que a Anvisa se empenha em concluir as investigações sanitárias para que seja adotada a decisão mais adequada, minimizando o risco sanitário e o potencial dano à saúde que podem decorrer de possíveis irregularidades cometidas pelos investigados.

Destaca-se que no processo de investigação, quando é identificado indício de atividade ilícita que possa configurar infração prevista na legislação penal, outras esferas são informadas, como, por exemplo, o Ministério Público, já que a esfera criminal está fora do escopo de atuação da Anvisa.

Fonte: [Abimed](#), em 18.02.2022.