

**Sumário**

Ministério da Saúde.....	1
.....Esta edição é composta de 2 páginas.....	

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 de 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

