



Controle pré-mercado de *Point of Care Testing - PoCT*

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e
Acessíveis para Programas de Saúde Pública

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro* - GEVIT

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS

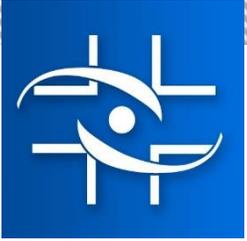


Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

AUTOTESTE
ESTE
TESTE LABORATORIAL REMOTO
ÁPIDO

PoCT



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

PoCT
Point of Care Testing



Tecnologia



Portátil



Agilidade



Sem estrutura lab



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

PoCT

 Tecnologia

 Portátil

 Agilidade

 Sem estrutura lab

TESTE
LABORATORIAL
REMOTO

AUTOTESTE

TESTE RÁPIDO



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

PoCT

 Tecnologia

 Portátil

 Agilidade

 Sem estrutura lab

**TESTE
LABORATORIAL
REMOTO**

AUTOTESTE

TESTE RÁPIDO

VINCULADO AO LABORATÓRIO (USO HOSPITALAR*)

USO PROFISSIONAL



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

PoCT

 Tecnologia

 Portátil

 Agilidade

 Sem estrutura lab

TESTE
LABORATORIAL
REMOTO

AUTOTESTE

TESTE
RÁPIDO

PÚBLICO LEIGO

SEM FINS DIAGNÓSTICOS

AVALIAÇÃO DE USABILIDADE

LINGUAGEM ADAPTADA AO PÚBLICO



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

PoCT

 Tecnologia

 Portátil

 Agilidade

 Sem estrutura lab

TESTE
LABORATORIAL
REMOTO

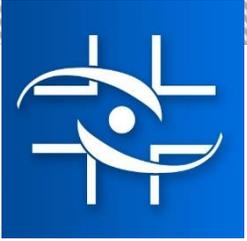
AUTOTESTE

TESTE
RÁPIDO

ASSOCIAÇÃO À IMUNOCROMATOGRAFIA

USO PROFISSIONAL

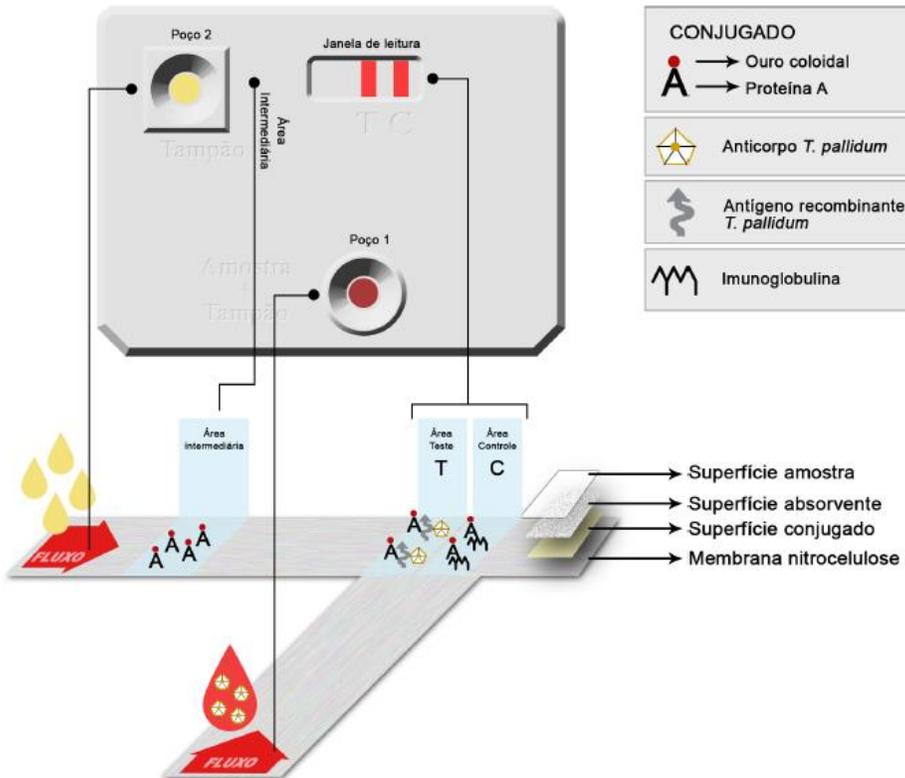
USO LEIGO



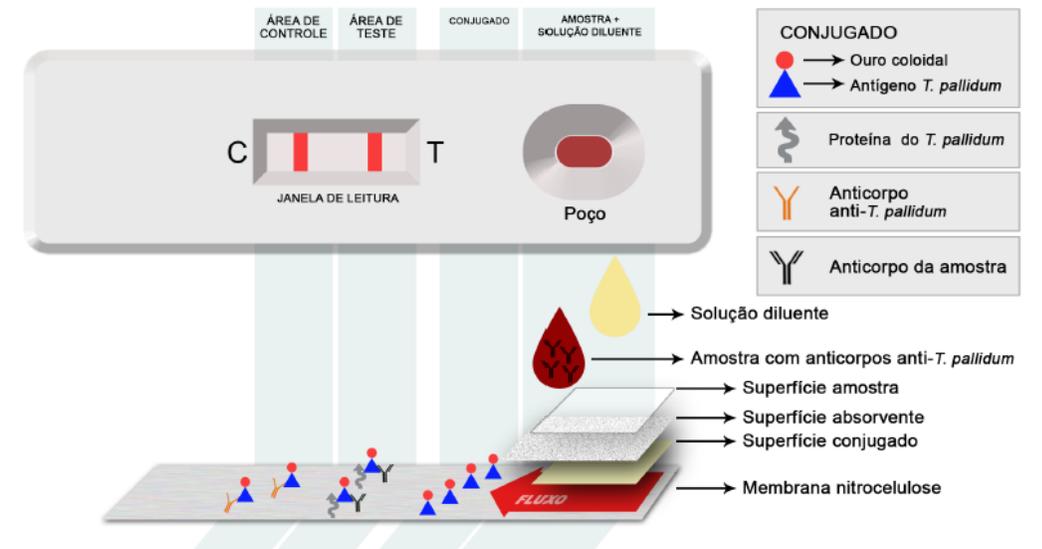
Testes Rápidos*

IMUNOCROMATOGRAFIA

DPP – Plataforma de duplo percurso



Fluxo Lateral



Fonte: Ministério da Saúde



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

LABORATÓRIOS

HOSPITAIS



POPULAÇÃO



ASSISTÊNCIA



USO PROFISSIONAL

USO LEIGO



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

LABORATÓRIOS



USO PROFISSIONAL





Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

HOSPITAIS



USO PROFISSIONAL

Testes Laboratoriais Remotos



Hematócrito

Hemoglobina

Glicemia

Lactato

Beta-HCG

Coagulação

CK-MB

Gases sanguíneos

Outros



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



AUTOTESTES



Gravidez

Fertilidade



Glicose

Colesterol

Triglicérides



Triagem de infecção pelo HIV



POPULAÇÃO

ASSISTÊNCIA



USO LEIGO



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



AUTOTESTE

Nome Técnico	Classe de Risco
AUTOTESTE PARA ÁCIDO ÚRICO	II
AUTOTESTE PARA CALPROTECTINA	II
AUTOTESTE PARA COLESTEROL	II
AUTOTESTE PARA FERTILIDADE	II
AUTOTESTE PARA GONADOTROFINA CORIÔNICA HUMANA (HCG)	II
AUTOTESTE PARA HEMOGLOBINA	II
AUTOTESTE PARA HEMOGLOBINA GLICADA	II
AUTOTESTE PARA LACTATO	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA COLESTEROL	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA COLESTEROL E TRIGLICERÍDEOS	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA HEMOGLOBINA	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA HEMOGLOBINA GLICADA	II
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA LACTATO	II
AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS	III
AUTOTESTE PARA CORPOS CETÔNICOS E GLICOSE	III
AUTOTESTE PARA GLICOSE	III
AUTOTESTE PARA GLICOSE E ÁCIDO ÚRICO	III
AUTOTESTE PARA PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO	III
AUTOTESTE PARA TRIGLICERÍDEOS	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA GLICOSE	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA GLICOSE E ÁCIDO ÚRICO	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA GLICOSE E COLESTEROL	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA GLICOSE E CORPOS CETÔNICOS	III
INSTRUMENTO AUTOTESTE PARA PARÂMETROS DE COAGULAÇÃO	III
AUTOTESTE PARA ANTICORPOS DO VÍRUS DE IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA (HIV)	IV



POPULAÇÃO

ASSISTÊNCIA



USO LEIGO

http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGTPS/Consulta_inVitro.asp?ok=1

Até 01/09/2019*



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



AUTOTESTES HIV APROVADOS

Até 01/09/2019*



Action 80535240050



BIOASURE HIV SELF TEST 81176360001



SALITESTE HIV 10159820213



Autoteste HIV Detect Oral 80954880049



ALERTA 10310030194



ORAQUICK HIV SELF-TEST 80686840003



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

RDC nº 52/2015

IVD

“DISPÕE SOBRE AS REGRAS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO COMO AUTOTESTE PARA O HIV - VÍRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA, PARA FINS DE TRIAGEM, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.”

Nota técnica nº 20/2016

USABILIDADE PARA AUTOTESTE HIV

INSTRUÇÕES DE USO

-  1 • Informações pré e pós teste
 - Alertas, precauções, limitações (janela imunológica)
 - Uso, condutas e interpretação de resultados
-  2 • Práticas de prevenção de IST
 - Alerta: resultado negativo não elimina possibilidade de infecção pelo HIV
-  3 • Uso seguro e eficaz do produto
 - Ilustrações/desenhos para interpretação dos resultados
 - Necessidade de confirmação por serviço de saúde
-  4 • Contato telefônico 24 horas
 - Disque Saúde (MS)



CONTROLE SANITÁRIO



PRÉ MERCADO

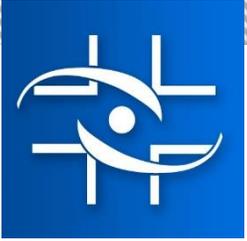
AFE
LF
BPF
NOTIFICAÇÃO - RISCO I
CADASTRO - RISCO II
REGISTRO - RISCOS III /IV

PÓS MERCADO

IMPORTAÇÃO
FISCALIZAÇÃO
TECNOVIGILÂNCIA

SERVIÇOS





CONTROLE SANITÁRIO



PRÉ MERCADO

AFE

LF

BPF

NOTIFICAÇÃO - RISCO I

CADASTRO - RISCO II

REGISTRO - RISCOS III / IV



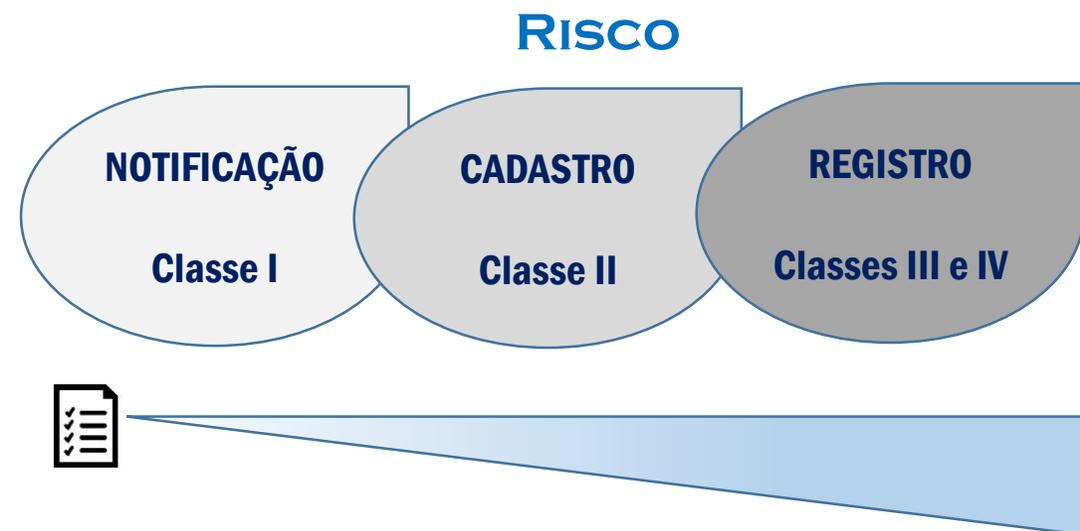
Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

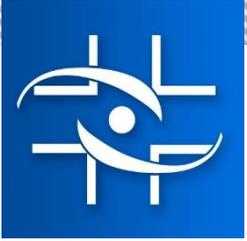
RDC nº 36/2015

IVD

“DISPÕE SOBRE A CLASSIFICAÇÃO DE RISCO, OS REGIMES DE CONTROLE DE NOTIFICAÇÃO, CADASTRO E REGISTRO E OS REQUISITOS DE ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*, INCLUSIVE SEUS INSTRUMENTOS E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.”



- Indicação de uso
- Conhecimento técnico/científico
- Importância da informação
- Relevância e impacto (indivíduo e saúde pública)
- Realidade epidemiológica brasileira
- Notificação compulsória



Controle Pré-Mercado de PoCT

IX Workshop Internacional –
Testes de Diagnóstico com Qualidade Assegurada e Acessíveis para Programas de Saúde Pública

Notificação / Cadastro / Registro



Empresas

Solicitante do registro

Fabricante legal

Unidades fabris



BPF

AFE

LF

AUT
FAB

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

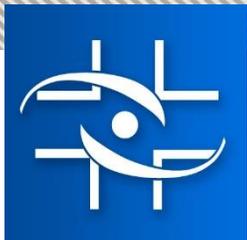
Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificação / Cadastro / Registro

Analito

Funcionalidade / Propósito

Usuário / População

Qualitativo / Quantitativo

Amostra

Princípio de ação

Classe de risco

Composição

Apresentação comercial

Instrumento necessário

Instruções de uso

Rotulagem

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



Notificação / Cadastro / Registro

Caracterização das amostras

Rastreabilidade metrológica

Exatidão / Precisão

Sensibilidade

Especificidade

Efeito gancho (pró-zona)

Linearidade

Cut-off

Procedimento de ensaio

Autoteste*: Usabilidade

Protocolo resumido

Critérios de
aceitabilidade

Resultados

Conclusão

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificação / Cadastro / Registro



Desafio laboratorial

HIV

Hepatite B

Hepatite C

Sífilis

Doença de Chagas

HTLV

Dengue

Imunohematologia

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificação / Cadastro / Registro

Protocolo

Temperatura

Critérios de aceitabilidade

Resultados

Conclusão

Armazenamento

Transporte

Em uso

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

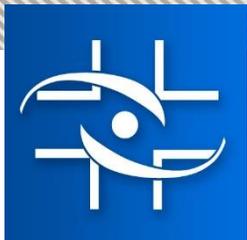
Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Notificação / Cadastro / Registro

Relatório de gerenciamento de riscos

Riscos identificados

Controles aplicados para cada risco

Riscos residuais

Conclusão: riscos residuais X benefícios

ID	POTENTIAL FAILURE	RESULT OF FAILURE	CAUSE OF FAILURE	CONTROLS TO MINIMIZE RISK	Severity	Occurrence	Control	Risk Factor	Action Plan if necessary
----	-------------------	-------------------	------------------	---------------------------	----------	------------	---------	-------------	--------------------------

Produto



Identificação

Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

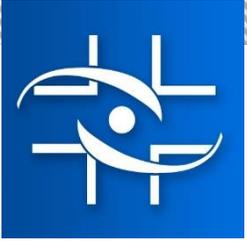
Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

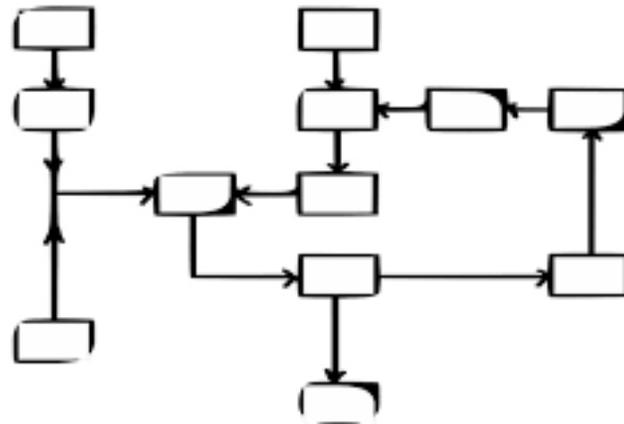


Notificação / Cadastro / Registro

Etapas produtivas

Controles

Unidades fabris



Produto



Identificação

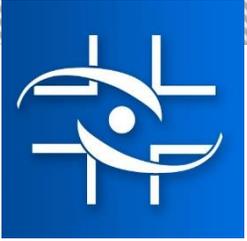
Estudos de desempenho

Análise prévia

Estabilidade

Gerenciamento de risco

Fluxograma de produção



Controle Pré-Mercado de PoCT





Obrigada!

Marcella Melo Vergne de Abreu

Gerência de Produtos para Diagnóstico *in vitro*
Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br