

ESCLARECIMENTO

Processo Administrativo nº 1785/2022

Pregão Presencial nº 06/2022

Objeto: Registro de preços para aquisição teste rápido para detectar antígeno da COVID-19.

Uma empresa interessada em participar do certame fez o seguinte questionamento:

• DO QUESTIONAMENTO:

1. Solicitação de controles positivo e negativo:

Pergunta-se: Serão aceitos produtos que forneçam controles positivo e negativo sob demanda do órgão?

Motivação: Os controles positivo e negativo têm a finalidade de testar a reprodutibilidade de resultados dos testes rápidos de antígenos, normalmente durante a validação laboratorial do teste. Algumas poucas empresa fornecem tais swabs dentro de cada caixa contendo 20 ou 25 unidades de kits para identificação de antígenos da COVID-19, entretanto não é mandatório que se realize testagem a cada cada caixa aberta. Quando se testa cada caixa aberta, a verificação com swab positivo e negativo leva à necessidade de destinar duas unidades de teste de cada caixa para a avaliação e, por este motivo, estas duas unidades não poderão ser utilizadas na testagem de pacientes. Reduz-se aqui em duas unidades a quantidade de testes por caixa, passíveis de utilização na testagem de pacientes suspeitos. Na caixa com 20 unidades se reduz em 10% e em caixas com 25 unidades em 8%. Qual a real utilidade destes controles? Não seria o caso de testar, por exemplo, cada lote de produto adquirido? Ou testar semanalmente, quando se adquire o mesmo lote do produto? Não caberia ao laboratório de análises realizar a validação dos testes antes de entregar para a utilização em unidades básicas de saúde? Por que abrir mão de 8 ou 10% da quantidade total de testes adquiridos em cada caixa, se a aplicação da validação pode ser realizada de forma mais racional pelo gestor que adquire os testes? Por este motivo, solicitamos que seja aceita a remessa dos controles positivo e negativo de forma separada, mantendo é claro a obrigatoriedade de fornecer para o órgão a quantidade que seja suficiente e adequada para atender a real demanda desta validação.

2. Parâmetros de performance para o teste rápido de antígenos:

Motivação: Para registro de testes rápidos de antígenos para COVID-19 na Anvisa, não existem parâmetros mínimos de sensibilidade e especificidade. Portanto, são registrados produtos com qualquer % de performance, incluídos produtos com valores muito baixos. No caso deste pregão se solicita sensibilidade e especificidade mínimas de 90%. No caso da sensibilidade, significa aceitar que de cada 100 (cem) pacientes com a doença, 10 (dez) podem ter resultado **falso negativo**. Neste caso dez pacientes com suspeita voltam para casa achando que não estão com o vírus e continuam a transmitir a doença. Além disto, por não tomar os cuidados necessários, podem retornar na semana seguinte, entretanto com o quadro agravado, inclusive com insuficiência respiratória aguda necessitando de internação. A especificidade alta também impede que ocorram resultados **falso positivos**, ou seja, o paciente recebe diagnóstico de COVID-19, entra em isolamento e, na verdade, não está com a doença. No caso deste edital, especificidade mínima de 90% significa que de cada 100 (cem) pessoas testadas, 10 (dez) vão ter resultado falso positivo, ou seja, vão ser isoladas achando que estão com a doença, entretanto não estão. Imaginem, por exemplo, dez profissionais de saúde entrando em isolamento sem necessidade! Seria este o perfil mais adequado para o momento de pandemia que vivemos, onde a quantidade de pessoas contaminadas aumentou devido aumento da transmissibilidade do vírus, em especial a variante Delta que ainda circula em território brasileiro e a mais nova variante (Ômicron), com perfil de transmissibilidade superior à Delta? O cenário de produtos disponíveis no mercado brasileiro hoje permite ampla concorrência entre produtos que possuam pelo menos 95% de sensibilidade e especificidade mínima de 99%. Fica aqui nossa sugestão.

3. Interferência das variantes do SARS-CoV-2 nos resultados dos testes de antígenos:

Pergunta-se: Por que não se solicita confirmação de não interferência das atuais variantes do SARS-CoV-2 no resultado do teste?

Motivação: A alta circulação do vírus SARS-CoV-2 no mundo permitiu a identificação de pelo menos cinco variantes que já estão em território brasileiro e que têm importância epidemiológica. São elas:

- 1.A variante B.1.1.7, detectada no Reino Unido
- 2.A variante P.1, detectada no Brasil
- 3.A variante B.1.351 detectada na África do Sul
- 4.A variante B.1.617 detectada na Índia (Variante Delta)
- 5.A variante B.1.1.529 detectada na África do Sul (Variante Ômicron)

Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA. O surgimento de novas variantes é muito rápido e, muitas vezes, o produto desenvolvido há mais tempo não teve a interferência

avaliada durante os estudos de performance utilizados na documentação técnica do registro. Por este motivo é importante saber se o teste tem ou não efetividade nestas variantes, mesmo tendo o registro do produto na ANVISA. Muitas empresas realizam a avaliação à medida que as novas variantes surgem e identificam ou não a interferência nos resultados de testes rápidos de antígenos. Para dar agilidade à informação, os fabricantes utilizam as Declarações de Não Interferência para atualizar as informações sobre a eficácia de testes rápidos de antígenos. Quando são fabricantes de fora do Brasil, tais declarações são acompanhadas da respectiva tradução juramentada.

A ANVISA também recomenda este cuidado, conforme menciona a Nota Técnica Nº 1/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, que pode ser obtida na íntegra através do link: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-regulamentos/sei_anvisa-1285500-nota-tecnica.pdf.

Por este motivo, é muito importante que o órgão solicite este tipo de declaração, para confirmar se a performance do produto a ser adquirido é mantida, mesmo quando as variantes conhecidas estão circulando na população exposta. Fica aqui nossa sugestão de inclusão deste documento.

4. Ausência de componentes do kit de antígenos:

Pergunta-se: Qual o conteúdo de cada embalagem contendo kits?

Motivação: Testes rápidos tem por objetivo permitir a testagem ao lado do paciente, imediatamente após a coleta realizada na região nasal do paciente. São oferecidos normalmente em embalagens múltiplas, contendo 20 ou 25 unidades por caixa. Para que o procedimento ocorra sem a necessidade de qualquer estrutura laboratorial, os seguintes componentes são indicados: dispositivo de teste embalado individualmente e com dessecante, reagente de extração (também chamado de solução tampão diluente), tubos de extração, ponta de conta-gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de Instrução de Uso do produto. A ausência destes componentes do kit, em especial o *suporte para tubos*, apesar de parecer ter pouca importância, impede que o procedimento de testagem seja realizado ao lado do paciente e sem necessidade de estrutura laboratorial, favorecendo o uso em unidades básicas de saúde, unidades de pronto atendimento, pronto socorro e ao lado de pacientes internados. **Fica aqui a sugestão para o fornecimento dos seguintes insumos no kit de teste rápido de antígenos: dispositivo de teste com dessecante e embalado individualmente, reagente de extração, tubos de extração, ponta de conta-gotas, swabs estéreis para coleta, suporte para tubos e exemplar de Instrução de Uso do produto.**

• DAS RESPOSTAS:

- 1) Sim, será aceita a remessa de controles positivos e negativos de forma separada.
- 2) Solicitamos que tenha pelo menos 90% de sensibilidade, mas será aceito superior a este pedido.
- 3) Muitos testes rápidos foram registrados no Brasil antes da identificação das variantes e, neste particular, como esta limitação não era prevista, também não se exigia a avaliação durante a fase de registro na ANVISA, sendo assim, solicitamos que seja apresentada a declaração registrada no órgão competente e as do exterior que seja traduzida e juramentada no órgão pertinente.
- 4) Com a amostra de swab de nasofaringe, e tempo de resultado do teste aceitável entre 10 a 30 minutos, validade mínima aceita de 06 meses, ademais, o KIT deverá acompanhar swab para coleta e swab de controle positivo e negativo, e por fim, a apresentação deverá ser feita em cassete.

Carapicuíba, 08 de fevereiro de 2022.

Eidmar Carnuta da Silva
Pregoeira