

Brasília, 29 de abril de 2020.

Ao Senhor

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor Presidente

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

C/c: Sr. Wanderson Kleber de Oliveira – Secretário de Vigilância em Saúde – SVS/MS

Assunto: Qualidade e registro das informações referentes aos testes rápidos realizados em farmácias para a COVID 19.

Senhor Diretor Presidente,

Tomamos conhecimento da aprovação por unanimidade pela Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa, nesta terça-feira (28/4), de proposta de realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) de anticorpos para o novo coronavírus (Sars-CoV-2) em farmácias e drogarias.

Apesar de não termos nada a opor à medida em si (a realização dos testes nos citados estabelecimentos de saúde), gostaríamos de manifestar nossa preocupação em relação às seguintes questões:

- 1) Consideramos essencial a avaliação prévia de qualidade dos testes rápidos para a COVID 19 a serem comercializados / realizados, quanto à sua sensibilidade e especificidade. Neste sentido solicitamos que os próximos registros sejam concedidos somente após adequada avaliação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS. Sugerimos ainda que produtos eventualmente registrados sem prévia avaliação sejam por precaução submetidos a monitoramento de sua qualidade, através de urgente coleta de amostras junto aos produtores / distribuidores e encaminhamento para análise pelo INCQS.
- 2) Apesar da orientação dispensada na Nota Técnica 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, item 11, alínea C, de *“informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos”*, é importante a articulação entre a ANVISA e Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, no sentido de orientar estados e municípios e os próprios estabelecimentos quanto ao sistema de informação a ser utilizado, fluxos e critérios para notificação.

Desde já colocamo-nos à disposição para discussão técnica sobre o tema, bem como para apoiar eventuais iniciativas de orientação e apoio técnico às equipes de Vigilância em Saúde de estados e municípios.

Atenciosamente,



JURANDI FRUTUOSO SILVA
Secretário Executivo