



## **Entidades demonstram preocupação com aprovação de testes de COVID-19 em farmácias e drogarias**

Especialistas em todo o mundo estão discutindo como devem ser aplicados e quais os métodos sorológicos mais indicados para a obtenção de informações importantes para as análises epidemiológicas que auxiliam a construção de estratégias de combate à pandemia de COVID-19.

Com inúmeras evidências de que os testes rápidos apresentam grande variação de qualidade e desempenho, visto que países como Espanha e Itália já devolveram aos fabricantes milhões de kits com baixa eficiência, demonstramos preocupação com a aprovação nesta terça-feira (28), pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da realização de testes para identificação de anticorpos contra o novo coronavírus em farmácias e drogarias.

Entendemos que a missão da Anvisa é proteger a população promovendo o controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária em uma ação integrada e coordenada com o Sistema Único de Saúde. Entretanto, não verificamos durante análise da proposta de alteração da RDC nº 44/2009, discutida hoje em reunião da Diretoria Colegiada da Agência, citações sobre condicionantes ou mesmo a preocupação com a garantia de qualidade dos testes rápidos.

Tendo conhecimento de que inúmeras evidências científicas apontam erros analíticos como a principal causa de falhas na realização dos testes laboratoriais remotos, destacamos que a RDC nº 302/2005, que atualmente regula a realização de exames fora de laboratórios clínicos, define requisitos essenciais para que os resultados obtidos sejam confiáveis. Entre os pontos destacados pela legislação estão a necessidade de validação dos dispositivos, registros que assegurem a rastreabilidade, capacitação dos operadores, controle de qualidade e detalhamento das informações que devem constar nos laudos.

Além disso, dentro do contexto da pandemia, todos os resultados de exames relacionados à COVID-19 devem ser notificados às autoridades sanitárias. Sem a



certeza de que essas informações serão compartilhadas, a realização em massa desses testes perde seu valor no auxílio da condução de ações de combate à disseminação do novo coronavírus.

Desta forma, esperamos que as vigilâncias sanitárias municipais ou estaduais possam exercer seu poder de fiscalização sobre os testes rápidos, a fim de beneficiar a saúde pública e garantir a segurança dos cidadãos brasileiros.

Apoiamos todas as ações que contribuam para o acesso da população aos exames laboratoriais relacionados à COVID-19 desde que sejam asseguradas as boas práticas durante a realização dos testes e a segurança da população por meio do respeito à legislação vigente e às recomendações das Sociedades Científicas que atuam no setor.

Concordam com essa avaliação a Associação Brasileira de Biomedicina (ABBM), a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed), a Confederação Nacional de Saúde (CNSaúde), a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).