

Informe – programa de monitoramento de produtos para diagnóstico *in vitro* de COVID-19

Antes de serem disponibilizados para comercialização no mercado brasileiro, os produtos para o auxílio do diagnóstico e para o diagnóstico *in vitro* da COVID-19 passam por avaliações “pré-mercado”.

Dentre as etapas “pré-mercado”, a empresa interessada em comercializar esses produtos em território nacional deve protocolar na Anvisa documentos que comprovem o atendimento das regras previstas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 26 de agosto de 2015. Os critérios estabelecidos englobam avaliações de documentos que demonstrem a segurança e eficácia para uso de um produto, envolvendo, dentre outros quesitos, a análise de desempenho, gerenciamento de risco e estabilidade, bem como, comprovação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação das empresas envolvidas no processo produtivo.

A lista de produtos regularizados é atualizada diariamente no [Portal](#) da Agência¹. É importante esclarecer que, de acordo com as regras atuais para concessão desses registros, não são realizados ensaios laboratoriais prévios pela Anvisa ou pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS. A responsabilidade pelas informações prestadas à Anvisa é do detentor do registro do produto e o controle da consistência do processo fabril é um preceito das boas práticas de fabricação (BPF) também avaliado pela Anvisa.

Uma vez iniciada a comercialização, o desempenho dos produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção da COVID-19 passam a ser monitorados pela Anvisa e demais órgãos de vigilância sanitária como parte das atividades de “pós-mercado”.

Dentre as atividades de pós-mercado está a possibilidade da execução de programas especiais de monitoramento. Dessa forma, considerando a importância dos testes para o apoio ao diagnóstico da COVID-19 e a recente e contínua importação e regularização de vários desses produtos no Brasil, a Anvisa em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS/Fiocruz instituiu um programa de monitoramento analítico a fim

¹ Disponível em http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13/-/asset_publisher/WvKKx2fhjdjM2/content/prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1/33912?redirect=%2Fprodutos-para-a-saude&inheritRedirect=true

de aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e acurácia dos produtos que estão sendo colocados para consumo no país.

Desde o início da concessão de registros pela Anvisa, amostras dos produtos para o auxílio ao diagnóstico ou para o diagnóstico *in vitro* da Covid-19 comercializadas em território nacional vêm sendo coletadas com o apoio dos entes de vigilância sanitária e enviadas ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS. Adicionalmente, algumas empresas enviaram voluntariamente amostras ao INCQS atendendo a um chamamento realizado pelo Ministério da Saúde.

No INCQS as amostras são testadas para os parâmetros sensibilidade e especificidade. É também avaliado o cumprimento dos requisitos de rotulagem previstos RDC nº 36, de 26/08/2015.

Até o dia 07/05, haviam sido concluídas 9 análises. Desse total, houve reprovação de um dos produtos testados para o parâmetro sensibilidade. A apuração desse desvio está sendo realizada de acordo com rito previsto na Lei 6437/77, sem prejuízo às medidas cautelares cabíveis. Os dados de monitoramento analítico são mantidos em um [Painel Analítico](#) atualizado rotineiramente.

É importante ressaltar que é essencial que os profissionais de saúde notifiquem para a Anvisa os eventuais problemas identificados durante o uso dos produtos para diagnóstico *in vitro* da COVID-19. (Para informações sobre como notificar, [clique aqui](#))

Os dados de notificações são recebidos pela Agência e agrupados para fornecer subsídios necessários ao planejamento e execução de ações de campo, fiscalização, inspeções e coletas de amostras para análises fiscais, visando garantir a segurança e a eficácia desses produtos.