



Rio de Janeiro, 24 de abril de 2020

À ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A/C: Ilmo. Sr. Dr. Antônio Barra Torres - Presidente

Prezado Presidente,

O Sars-CoV-2 vírus recém descoberto e agente etiológico da doença COVID-19, provocou a necessidade de diagnóstico laboratorial em volume até então nunca visto. A pesquisa do RNA viral, considerada padrão ouro, é pelo método RT-PCR, que demanda equipamentos específicos e são realizados em Laboratórios de Saúde Pública, os LACENS, em Institutos, Laboratórios de apoio e em alguns laboratórios especializados.

O exame complementar ao diagnóstico, porém indispensável ao mapeamento epidemiológico da doença, avaliação de alta hospitalar e mesmo de retorno ao trabalho no caso de profissionais da saúde, é a pesquisa de anticorpos que caracterizam a resposta imunológica dos indivíduos infectados. Entre os métodos laboratoriais temos a imunocromatografia, com resultados rápidos, que tem a característica de permitir a realização de testes fora do ambiente laboratorial (TLR).

Estes testes, de grande utilidade em guerras e desastres ocasionados por fenômenos naturais, no entanto, representam desafios quanto a qualidade e desempenho variável dos testes e a garantia da qualidade durante a realização do procedimento, já que estão sujeitos a diferentes cenários e a variações importantes na qualificação dos operadores.

Não por outra razão, recentemente, o Min da Saúde interditou testes rápidos para detecção de anticorpos anti-HIV. Também países como o Reino Unido e a Espanha devolveram milhões destes testes rápidos para detecção de anticorpos anti Sars-Cov-2 por apresentarem desempenho insuficiente.

O período da infecção viral pelo Sars-Cov-2 bem como a resposta imunológica ainda desafiam o nosso conhecimento.

É importante ressaltar que a possibilidade de realizar algum teste fora do ambiente laboratorial, não retira deste teste a condição de ser um exame laboratorial e que este deva ser realizado de acordo com as boas práticas recomendadas – em todas as fases do processo (pré-analítica, analítica e pós-analítica). Na fase pré-analítica – a necessidade clínica e o cadastro adequado do paciente. Na fase analítica – seguir todos os procedimentos recomendados na bula do kit do fornecedor e executar os controles internos e externos de qualidade. Para a fase pós analítica – leitura adequada do teste e disponibilização do laudo para o paciente de acordo com as regras da RDC 302. Sem

essa garantia, há riscos de obtenção de resultados de exames imprecisos e inaccurados, com possíveis ameaças à segurança dos pacientes.

Os TLRs, quando realizados com gota de sangue total podem, em não raras ocasiões, apresentar linhas de reação de coloração muito pálida, às vezes quase imperceptíveis e que, via de regra, ocasionam dúvidas ao observador. Esta situação requer a repetição do exame com soro do paciente, o que torna o teste compulsoriamente laboratorial.

Existe o mito de que os TLRs são tão simples de serem executados que não necessitam de validação, controle da qualidade ou treinamento extenso, esquecendo que também estão sujeitos às variáveis que atuam sobre qualquer outro teste laboratorial

A redução dos erros dos TLRs depende da expertise do operador, do treinamento e da verificação da competência técnica.

O Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) , que possui numerosas publicações relacionadas a gestão e prática laboratorial, recomenda que , mesmo para os TLR, sejam respeitados os requisitos de qualidade nas 3 fases do processo laboratorial com foco na educação e treinamento de operadores.

Nos Estados Unidos da América do Norte o College of American Pathologists e a Joint Commission requerem: a verificação da competência técnica dos operadores, avaliada pela observação prática da técnica usada, além da avaliação teórica; a análise de controle de qualidade ou de amostras de concentração conhecida ; a demonstração da correta manutenção de dispositivos, entre outras.

Não é por outra razão que a RDC Anvisa 302/2005, ainda vigente, inclui requisitos relacionados aos TLRs, vinculando a sua realização à responsabilidade técnica de profissional habilitado para as atividades de laboratório clínico, já que a disponibilização do resultado desses exames implica em intervenção médica imediata, com riscos para os pacientes.

Os laboratórios clínicos , atualmente, devem cumprir a mais exigente regulação sanitária da área da saúde, necessária e imprescindível para assegurar a realização de exames com qualidade e segurança assim como a comunicação compulsória dos resultados, e não tem sentido que não exista um controle equivalente para os exames realizados fora do laboratório.

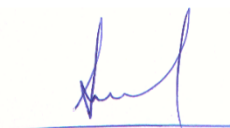
Entendemos que as autoridades da saúde necessitem realizar controle epidemiológico por meio de exames laboratoriais e dar respostas a sociedade, mas nos preocupa muito a testagem de anticorpos feitas de forma massiva sem os requisitos necessários para garantir a qualidade. Temos no Brasil laboratórios em número suficiente para atender esta demanda não necessitando, portanto, ações públicas ou realização em outros estabelecimentos que não estão submetidos as normas sanitárias adequadas e, portanto, não reúnem as condições para garantir a qualidade dos procedimentos.

Uma governança incorreta de TLRs permite a utilização de dispositivos inadequados que são as vezes impróprios para o uso por parte de operadores não treinados que os utilizam em cenários não controlados com potencial risco para a segurança do paciente.

Diante do exposto as entidades que subscrevem esse ofício solicitam que:

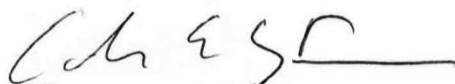
- Em eventuais modificações da legislação em vigor, sejam preservadas as garantias hoje existentes na RDC 302/2005, especialmente aos itens e sub itens que referem aos TLRs.
- A execução de exames laboratoriais seja regulada exclusivamente pela RDC 302.
- As campanhas públicas, se indicadas e estritamente necessárias, devem ter sempre a responsabilidade de um profissional habilitado por todas as fases do processo e liberação do laudo.
- Exista maior rigor na fiscalização referente à kits não registrados, capacitação do pessoal, controle da qualidade, laudos e as notificações compulsórias

Sem mais para o momento, subscrevemos:



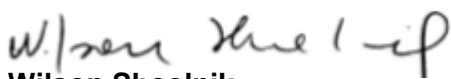
Luiz Fernando Barcelos

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC



Ideu de Castro Moreira

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial – SBPC/ML



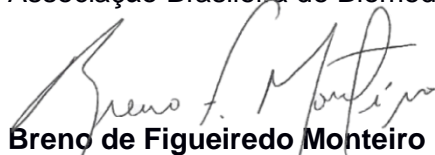
Wilson Shcolnik

Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - ABRAMED



Mauro Terra

Associação Brasileira de Biomedicina - ABBM



Breno de Figueiredo Monteiro

Confederação Nacional de Saúde - CNSaúde