

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2022

Exmo. Dr. Marcelo Queiroga

MD Ministro da Saúde

Assunto: Contribuição dos Laboratórios Clínicos na realização de autotestes de forma orientada.

O Ministério da Saúde solicitou a ANVISA o registro de kits na modalidade de autotestes para a COVID 19.

Face a esta demanda nos permitam algumas considerações:

1 – Os autotestes, embora tenham uma aparente facilidade de execução, tem complexidade tecnológica e exigem que todas as etapas pré, analítica e pós analíticas sejam realizadas com muito cuidado.

2 – Falhas na execução destas etapas levam a obtenção de resultados falsos sendo que os falso negativos sob o ponto de vista epidemiológico são extremamente graves. Teremos transmissores supostamente não doentes circulando sem os cuidados adicionais necessários e sem buscar assistência. Serão os transmissores “inocentes”.

3 – Em especial o autoteste para a Covid 19 exige uma coleta razoavelmente agressiva que dificilmente será executada corretamente pela própria pessoa e a cuidadosa e atenda leitura dos resultados do teste que exige experiência e segurança. Ambas as dificuldades levam a falso negativos.

Sendo assim, os Laboratórios Clínicos que são submetidos a mais rigorosa norma regulatória da área da saúde, o que garante a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes entendem que podem contribuir e inovar participando na realização dos autotestes, disponibilizando para o cliente fazer seu autoteste no ambiente controlado dos laboratórios com a orientação e supervisão de pessoas com expertise em todas as etapas desde a coleta até a interpretação dos resultados, descarte dos materiais e ainda nas notificações compulsórias.

Temos a certeza, os resultados dos autotestes obtidos desta forma atingirão um patamar de qualidade muito superior contribuindo decisivamente com as estratégias de identificação dos casos, manejo dos pacientes além de

contribuir de forma incontestável no processo de contenção do surgimento de novas cepas e variantes virais.

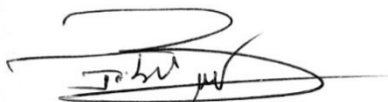
Face ao exposto, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina laboratorial - SBPC/ML e a Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica - ABRAMED solicitam muito respeitosamente, uma audiência para relatar as nossas preocupações e propor a inserção dos laboratórios clínicos nesta estratégia de enfrentamento da pandemia.

Cordialmente,



SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS - SBAC

Dra. Maria Elizabeth Menezes - Presidente



**SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA
LABORATORIAL - SBPC/ML**

Dr. Fábio Vasconcellos Brazão - Presidente



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE MEDICINA DIAGNÓSTICA - ABRAMED

Dr. Wilson Shcolnik - Presidente