

## **Anvisa orienta profissionais de saúde para a devida notificação de eventuais problemas detectados em exames para Covid-19.**

A Anvisa reforça que eventuais problemas identificados durante o uso de testes para Covid-19 devem ser notificados ao órgão. Embora já seja de conhecimento dos profissionais de saúde, a regra está sendo reforçada durante a pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

A prática é essencial, pois depois de recebidas e organizadas, as informações formam um banco de dados que serve de subsídio para o planejamento e a execução de ações de inspeção, fiscalização e coleta de amostras para análises.

O objetivo é manter o monitoramento contínuo dos produtos, visando a garantia da sua qualidade, segurança e eficácia. Para isso, a Agência dispõe de ferramentas para que os relatos sejam feitos de forma correta, de acordo com o tipo de regularização do produto e também com o tipo de notificação.

**Veja abaixo quais são essas condições e confira os links para cada tipo de relato.**

---

### **Tipo de regularização**

### **Tipo de notificação e link**

---

Com registro - [RDC 36/2015](#) ou [RDC 348/2020](#)

[Queixa técnica](#)  
[Evento adverso](#)

---

Sem registro - [RDC 356 e 379/2020](#)

[Queixa técnica e evento adverso](#)

[Denúncia \(práticas comerciais fraudulentas, importação ou distribuição irregular\)](#)

---

Especificamente com relação aos eventos adversos, a Anvisa informa que está fazendo adequações no formulário para receber também notificações de profissionais de saúde, uma vez que, no momento, a ferramenta acima é destinada a pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores.

### **Orientações no portal**

A Agência conta com uma área exclusiva no portal com orientações e canais para o registro de [notificações de queixas técnicas](#) de produtos para a saúde. As informações devem ser inseridas no [Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária - Notivisa](#). Para preencher corretamente, basta seguir as instruções do Manual do Usuário para notificação de queixa técnica de kit para diagnóstico in vitro.

RegistroMais de 120 pedidos de registro de testagens relacionadas à Covid-19, incluindo testes rápidos, foram avaliados pela Anvisa desde o dia 18 de março. A relação de produtos regularizados para detecção do novo coronavírus (Sars-CoV-2) é atualizada diariamente e pode ser [consultada no portal](#) da Agência.

A análise dos produtos segue as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 348/2020](#), publicada em 18 de março, que estabeleceu normas extraordinárias e temporárias para agilizar a avaliação de pedidos de registro.

Os registros concedidos nas condições emergenciais do artigo 12 da RDC têm validade de um ano.

Já os registrados com base no artigo 11 e aqueles que atendem à totalidade dos requisitos da [RDC 36/2015](#) têm validade de registro de dez anos.

É importante esclarecer que, para concessão desses registros, não são realizados ensaios laboratoriais prévios. A responsabilidade pelas informações prestadas à Anvisa é do detentor do registro do produto e o controle do desempenho da produção é previsto como preceito das boas práticas de fabricação (BPF).

### **Testes rápidos**

São produtos de uso profissional e os seus resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença.

Diante da importância desses testes para o apoio diagnóstico e a recente e contínua importação e regularização desses produtos, a Anvisa, o Ministério da Saúde e o Instituto de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) instituíram um programa de monitoramento analítico para aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e a acurácia dos produtos.

### **Testes in house**

Cabe ressaltar que, conforme a [RDC 302/2005](#), os laboratórios clínicos estão autorizados a adotar metodologias in house, testes desenvolvidos por serviços exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico, e sem autorização para comercialização.

As metodologias devem estar documentadas e, quando requisitadas, devem ser apresentadas aos representantes dos órgãos de vigilância sanitária local. Os registros devem contar com, no mínimo, a descrição das etapas do processo, as especificações e a sistemática de aprovação de insumos e de reagentes, entre outros itens.

### **Leia também:**

[Saiba mais sobre testes rápidos em farmácias](#)

[Aprovado uso de testes rápidos em farmácias](#)

[Covid-19: saiba mais sobre testes rápidos](#)

Acompanhe todas as [notícias da Anvisa relacionadas ao novo coronavírus \(Sars-CoV-2\)](#).

**Fonte:** ANVISA, em 04.08.2020.