

Confira informações sobre o acompanhamento pós-mercado de exames para o novo coronavírus regularizados junto à Anvisa.

A Anvisa divulgou, nesta segunda-feira (11/5), um informe sobre o Programa de Monitoramento Analítico de Produtos para Diagnóstico in vitro de Covid-19, criado por meio de uma parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz).

A medida faz parte das atividades de acompanhamento pós-mercado dos testes aprovados para comercialização no Brasil, diante da pandemia provocada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

O objetivo é aferir, por meio de ensaios laboratoriais, o desempenho e acurácia dos produtos que estão sendo colocados para consumo no país, visando garantir a segurança e a eficácia dos testes.

De acordo com informe, até o dia 7/5 foram concluídas nove análises de testes regularizados junto à Anvisa. Desse total, houve reprovação de um dos produtos testados para o parâmetro de sensibilidade do exame. Rotineiramente, os dados analíticos obtidos no monitoramento e as medidas adotadas pela Anvisa são atualizados em um Painel Analítico público.

A [lista de produtos regularizados](#) é atualizada diariamente no Portal da Agência. É importante esclarecer que, de acordo com as regras atuais para concessão desses registros, não são realizados ensaios laboratoriais prévios pela Anvisa ou pelo INCQS. A responsabilidade pelas informações prestadas é do detentor do registro e o controle da produção deve seguir os preceitos das boas práticas de fabricação (BPF).

Notificação de eventos adversos

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 – [saiba aqui como notificar](#).

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.

Fonte: ANVISA, em 12.05.2020.