

Covid-19: produtos para diagnóstico terão prioridade

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 12/03/2020

A Anvisa vai dar prioridade para a avaliação de produtos para diagnóstico do novo coronavírus e de outros vírus respiratórios. O objetivo é tornar mais rápida a avaliação dos pedidos das empresas e, com isso, agilizar a regularização e a oferta de diagnóstico.

Portanto, terão análise técnica prioritária todos os processos relacionados a itens que podem ser utilizados no diagnóstico diferencial do Covid-19 e de outros agentes causadores de doenças respiratórias. O diagnóstico diferencial ajuda profissionais de saúde a entender melhor o quadro clínico do paciente e a descartar ou confirmar doenças.

As empresas interessadas deverão encaminhar e-mail para gevit@anvisa.gov.br com o assunto PRIORIDADE COVID19, solicitando a avaliação com prioridade e informando o número do processo. A Anvisa esclarece que a regularização de produtos para diagnóstico in vitro, realizado por laboratórios, deve seguir os requisitos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 36/2015.

A medida foi motivada pela situação das infecções relacionadas ao novo coronavírus e seus desdobramentos, no Brasil e no mundo. A Agência também levou em consideração a Portaria 188/2020 do Ministério da Saúde, que declarou Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

De acordo com a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a regra vai sobrepor o critério cronológico de chegada de pedidos de avaliação à Anvisa. A vigência da priorização será avaliada periodicamente, não havendo data de término preestabelecida.