



▲ ABC aceitou as condicionantes do Infarmed e os kits já voltara a ser distribuídos
JAIPAL SINGH/EPA

Infarmed dá parecer positivo a kits de teste à Covid-19, mas com condicionantes



Rita Porto Texto

Após recusa de parecer, o Infarmed deu luz verde à produção e distribuição de kits de teste à Covid-19, mas com condicionantes: terão de ser feitos mais estudos. E já voltaram a ser disponibilizados.

06 jun 2020, 19:402

O Infarmed deu, esta quinta-feira, um **parecer positivo aos kits para testes de despistagem da Covid-19, mas com condicionantes**: terão de ser realizados mais ensaios de esterilidade, tanto nas zaragatoas como no meio de transporte viral — os principais elementos dos kits — e um estudo alargado de desempenho da zaragatoa, com uma maior amostra.

De acordo com o documento, a que o Observador teve acesso, estes kits, que foram produzidos no âmbito de um consórcio entre o Algarve Biomedical Center (ABC) da Universidade do Algarve, o Instituto Superior Técnico (IST) e as empresas Hidrofer e Logoplaste, **só poderão voltar a ser distribuídos se o ABC, que é encarado como o fabricante pela autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde, aceitar as condições impostas**. Ao que o Observador apurou, as condicionantes foram aceites e os kits já voltaram a ser disponibilizados.

Este parecer surge **quase duas semanas depois de o Infarmed se ter recusado a dar um parecer positivo e ter proibido a distribuição destes kits**. Uma decisão que foi comunicada a 22 de maio, quatro dias após a autoridade ter recebido o relatório de segurança obrigatório — que deve ser prévio à disponibilização de qualquer dispositivo médico. No entanto, nessa altura, **já tinham sido distribuídos pelo menos 48 mil**

kits para centros de investigação e utilizados para fazer testes em lares de idosos e creches — a distribuição começou a ser feita a 23 de abril.

Esta deliberação favorável por parte da autoridade nacional do medicamento, que ocorreu numa sessão do Conselho Diretivo do Infarmed no passado dia 4 de junho, refere-se não só ao **fabrico destes dispositivos médicos como “à sua disponibilização no mercado nacional**, na situação de emergência causada pela Covid-19, para **fornecimento de laboratórios de universidades e centros de investigação** referenciados para o diagnóstico de SARS-CoV-2”, lê-se no parecer. Para isso, contudo, é necessário que sejam realizados determinados estudos.

Tanto no caso das zaragatoas como do meio de transporte viral, **terão de ser feitos ensaios de esterilidade “a pelo menos três lotes distintos”**, já que o processo ainda não se encontra validado. Até que isso aconteça, terão de ser realizados ensaios de esterilidade periódicos para que haja uma “monitorização deste parâmetro a nível do produto final”. “Assim, deverá ser enviado um plano, até 15 de junho, que represente a periodicidade de testagem, não apenas em termos temporais, mas refletindo também o número de lotes produzido”, lê-se no parecer. Em ambos os produtos é necessária a apresentação de uma análise crítica dos resultados.

No caso do líquido, os resultados deste estudo terão de garantir o **“prazo de validade de dois meses, em pelo menos três lotes distintos de meio”**. A autoridade exige ainda que seja “cumprido integralmente” um procedimento específico do Centro de Controlo e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC), por cada lote produzido, para o “controlo do produto intermédio e do produto final”.



▲ Antes do parecer do Infarmed, já tinham sido distribuídos pelo menos 48 mil kits

O ABC tem ainda de garantir a realização de um **estudo alargado de desempenho à zaragatoa, com uma maior amostragem superior** — a definir pelo ABC mediante uma análise estatística — para que haja mais informação sobre este produto, “com particular incidência em casos de baixa carga viral”. Também neste caso terá de ser apresentado um “plano calendarizado e detalhado” até ao dia 15 de junho.

Infarmed faz 15 recomendações

O parecer contém ainda 15 recomendações. Apesar de não serem vinculativas, o Infarmed sublinha que **“devem ser devidamente consideradas e ponderadas pelo fabricante”**.

A autoridade nacional do medicamento destaca a necessidade não só de haver documentação que demonstre que o processo de produção destes kits é executado “a todos os níveis e para todas as fases de forma consistente”, como de **incluir “pelo menos três lotes diferentes** produzidos de forma independente” em quaisquer estudos que venham a ser realizados.

O Infarmed recomenda também que se **defina e reavalie “as condições do circuito de produção, transporte e conservação/armazenamento” dos kits**, em particular nas “operações identificadas como mais críticas”, de forma a evitar contaminações e alterações aos componentes e ao produto. Isto porque, indica a autoridade, não existe “qualquer informação” que permita avaliar a conformidade da estrutura e dos circuitos internos de produção, exceto no que toca à Unidade de Tecnologias de Radiação do IST — onde é feita a esterilização por raios gama. E dá um exemplo: **“desconhece-se por completo” onde o Instituto Superior Técnico está a embalar as zaragatoas** — pelo que foi relatado ao Observador, as zaragatoas são embaladas numa sala no Técnico por alunos voluntários.

Tendo em conta o prazo de validade definido para o meio de transporte viral, a autoridade nacional do medicamento refere que devem ser consideradas as suas características, mas também a **necessidade de se realizarem testes de desempenho**. Ao Observador, o ABC — entidade que produz este líquido para os kits — tinha indicado que seguia uma receita do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) e que o líquido tinha sido avaliado pelo mesmo. Informação posteriormente contrariada pelo instituto.

“Deverá ser considerada ainda a possibilidade de **selecionar um fornecedor de bastão (de zaragatoa) com ponto de quebra**, com vista a melhorar a usabilidade do dispositivo”, lê-se ainda o documento.

Caso o consórcio pretenda colocar estes kits no mercado, o ABC terá no máximo seis meses, a contar da data de emissão do parecer, para tomar essa decisão. Nessa altura, terá de “provar ao Infarmed que deu início aos procedimentos necessários para a avaliação da

conformidade dos produtos nos termos da legislação aplicável”. **Se não o fizer, este parecer fica sem efeito e os kits não poderão ser disponibilizados.**

O Observador questionou o Infarmed relativamente a este parecer positivo e as respetivas condicionantes e perguntou se haverá consequências para o consórcio, uma vez que procederam à distribuição destes kits antes do aval da autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde. Até ao momento, contudo, não obteve resposta.