

Jatene garante qualidade de kits no País

Jatene diz que a fiscalização dos testes de Aids está sendo realizada pelo Hemocentro de São Paulo; no Rio, o diretor do INCQS, Félix Rosenberg, afirmou que há cinco anos o instituto não faz análise de produtos

O ministro da Saúde, Adib Jatene, garantiu ontem, em *Brasília*, a qualidade dos testes para diagnóstico da Aids usados no País. Ele afirmou que a fiscalização é feita pelo Hemocentro de São Paulo. De acordo com o ministro, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que deveria realizar o controle, não tem condições. "Como o INCQS não está capacitado para fazer esses testes, eles estão sendo realizados no laboratório do Hemocentro de São Paulo, um dos melhores do mundo", assegurou o ministro.

Jatene disse que o Hemocentro de São Paulo irá repassar a tecnologia de análise dos kits ao INCQS. Para fazer a análise, é preciso um painel de controle, que o INCQS não dispõe, afirmou o ministro.

No *Rio*, o diretor do INCQS, Félix Rosenberg, afirmou, entretanto, que o Ministério da Saúde desconhece a qualidade dos kits de diagnóstico para a Aids que circulam no País. Ele disse que há cinco anos o órgão não realiza análises sobre o produto. Vinculado à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, o INCQS é responsável pelo controle da qualidade dos produtos de saúde vendidos no Brasil.

O último teste de proficiência (avaliação do desempenho de laboratórios) em hemocentros do País foi realizado em 1991 pela equipe do imunologista Bernardo Galvão, primeiro a isolar o HIV no Brasil. Galvão distribuiu soros codificados com resultados positivos e negativos para

38 hemocentros, mas apenas 22 responderam. Um banco de sangue apresentou 22% dos resultados falsos positivos e outro obteve um resultado falso negativo.

Por causa de quatro resultados falsos negativos, o laboratório norte-americano Abbott decidiu retirar de circulação todos os seus kits de terceira geração.

Félix Rosenberg disse que o INCQS desconhece várias marcas de kits para a Aids usados no Brasil. Além da avaliação dos reagentes (componentes do produto), explicou que é preciso conhecer as condições de transporte dos kits e as formas com que estão

sendo usados pelos laboratórios para responder se eles são eficazes.

Segurança — Pelo menos um dos 21 serviços de saúde que usaram o kit de terceira geração da Abbott, em *São Paulo*, não fazia o teste

de segurança. O Laboratório Médico Vital Brasil, de Guaratinguetá, fornecia o resultado dos testes de Aids baseando-se apenas no kit da Abbott. De acordo com diretor do serviço, Tirso Vital Brasil, o método sob suspeita de dar falso negativo foi usado em cerca de 35 pacientes. Tirso Brasil informou que está com a lista das pessoas que fizeram os testes.

O fato de um laboratório em São Paulo não usar duas técnicas para fazer diagnóstico de Aids contrariou as expectativas da diretora do Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo, Marisa Carvalho. O Hospital São Rafael, de *Salvador*, informou que realizou testes com o kit suspeito da Abbott em 108 pacientes.

HEMOCENTRO
DE SP REPASSARÁ
TECNOLOGIA
DOS KITS