

REQUERIMENTO Número / (.ª)

PERGUNTA Número / (.ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

Temos recebido relatos por parte de profissionais de que as normas da DGS colidem e limitam as indicações dadas pelo Infarmed, ECDC e FDA na interpretação dos testes PCR, o que poderá originar um menor número de casos positivos inferior ao real. Alguns sistemas de testes, seguindo as orientações da DGS, obtêm resultados inconclusivos, não sendo dessa forma sinalizados no SINAVE, no entanto se fossem seguidas as indicações dos fabricantes, indicações com homologação CE-IVD e validadas por entidades como o Infarmed, a ECDC e o FDA entre outros, seriam testes positivos.

Um exemplo prático do que foi anteriormente exposto é o do teste "Xpert® Xpress SARS-CoV-2" da GeneXpert - Cepheid, que está registado e validado no Infarmed com registo 302-3787-PT, Rev. A Maio de 2020, e que faz a detecção do gene "E" e do gene "N". Em testes onde é detetado o gene "N" (sendo o gene "N" exclusivo do SARS-COV-2), esse resultado é considerado covid positivo perante as instruções deste fabricante, com homologação CE-IVD, validadas pelo Infarmed e também pela FDA nos EUA.

No entanto, cumprindo as orientações da DGS, esse teste seria inconclusivo e não seria contabilizado no SINAVE, pois a DGS considera que só tendo sido detetado o gene "E" e o gene "N", é que seria considerado covid positivo, contrariamente às indicações internacionais de entidades como a OMS, no contexto de circulação do vírus.

Neste sentido, ao abrigo do disposto na alínea e) do artigo 156.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea e) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, vêm os signatários, por intermédio de Vossa Excelência, nos termos e fundamentos que antecedem, solicitar as seguintes informações ao Ministério da Saúde:

1. É verdade que as normas da DGS são de facto diferentes das normas internacionais e do Infarmed, no que toca à interpretação de testes PCR?
2. É verdade que com a aplicação das normas da DGS, temos potencialmente menos casos positivos sinalizados?

3. A ser verdade, por que foi adoptada esta diferença de normas?

Palácio de São Bento, 2 de junho de 2020

Deputado(a)s

ANDRÉ SILVA(PAN)

BEBIANA CUNHA(PAN)

CRISTINA RODRIGUES(PAN)

INÊS DE SOUSA REAL(PAN)