



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO EXTERNA DESTINADA A ACOMPANHAR AS AÇÕES REFERENTES À
EPIDEMIA DE ZIKA VÍRUS E À MICROCEFALIA - CEXZIKA

REQUERIMENTO Nº _____, DE 2016
(Da Sra. Carmen Zanotto)

Requer a realização de Audiência Pública para debater sobre os testes diagnósticos para Zika aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa, com base nos art. 24, inciso III, combinado com o art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD), a realização de Audiência Pública *para debater sobre os testes diagnósticos para Zika aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.*

Para tanto, sugerimos a participação dos seguintes convidados:

- Representante da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
- Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
- Representante da Biocan Diagnostics;
- Representante da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).
- Representante do Ministério da Saúde.

JUSTIFICATIVA

Em janeiro, o Ministério da Saúde anunciou que iniciaria, no fim de fevereiro, a distribuição das primeiras 50 mil unidades do Kit NAT Discriminatório para dengue, zika e chikungunya, capaz de dar o resultado em duas horas e desenvolvido pelo Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBMP) em conjunto com quatro unidades da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Até o momento, os testes aplicados mais usados são genéticos, do tipo PCR, e levam até uma semana para terem resultado. Além disso, o teste genético só é eficaz durante o quadro agudo da infecção –ou seja, quando a pessoa apresenta sintomas da doença. No entanto, a empresa canadense alerta em sua página oficial que os resultados do exame devem ser verificados posteriormente por outros exames. O que



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO EXTERNA DESTINADA A ACOMPANHAR AS AÇÕES REFERENTES À
EPIDEMIA DE ZIKA VÍRUS E À MICROCEFALIA - CEXZIKA

carece de esclarecimentos acerca da aprovação pela ANVISA, para uma possível adoção do método diagnóstico em nosso país.

Entretanto, A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) divulgou neste mês de fevereiro a aprovação de um específico teste sorológico para diagnosticar zika no país. O teste aprovado é da empresa canadense Biocan Diagnostics que afirma que o produto dá o resultado em até 20 minutos. Além de prometer detectar dois tipos de anticorpos: IgG, que permite o diagnóstico mesmo depois que o vírus já foi eliminado do organismo, e IgM, que permite a detecção durante a fase aguda da infecção.

Há também outros dois produtos que já tinham sido aprovados. Os testes da empresa alemã Euroimmun e o da empresa brasileira Quibasa Química Básica. Ambos utilizam a imunofluorescência para detectar anticorpos contra os vírus da zika, da chikungunya e da dengue simultaneamente conforme tabela abaixo.

Testes	Doenças identificadas	Fabricante	Período de detecção	Método
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgG	Zika / Chikungunya / Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)	Euroimmun	Período pós-infecção	Imunofluorescência Indireta – Detecta os anticorpos IgG
IF: Mosaico Arbovírus 2 IgM	Zika / Chikungunya / Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)		Fase aguda da infecção	Imunofluorescência Indireta – Detecta os anticorpos IgM
Bio Gene Zika Vírus PCR	Zika	Quibasa	Fase em que o vírus está presente no organismo	Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus
Bio Gene Dengue PCR	Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)		Fase em que o vírus está presente no organismo	Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus
Bio Gene Chikungunya PCR	Chikungunya		Fase em que o vírus está presente no organismo	Reação em Cadeia de Polimerase (PCR) – Detecta o material genético do vírus

Fonte: Ministério da Saúde

Uma vez que tenhamos o exame sorológico, será muito plausível que haja aumento no número de casos de microcefalia ligados ao vírus zika. Os números serão muito mais contundentes. Embora neste ano já tenha o dobro dos casos de microcefalia do ano passado, a ausência do exame sorológico ainda mantém a discrepância entre avaliação clínica e diagnóstico. Precisamos de esclarecimento sobre as metodologias



CÂMARA DOS DEPUTADOS
COMISSÃO EXTERNA DESTINADA A ACOMPANHAR AS AÇÕES REFERENTES À
EPIDEMIA DE ZIKA VÍRUS E À MICROCEFALIA - CEXZIKA

diagnósticas para Zika que foram aprovadas até então pela ANVISA para que possamos dar celeridade no diagnóstico dos casos suspeitos.

Diante do exposto, solicito apoio dos pares para aprovação desta audiência pública para esclarecer a situação acima.

Sala de Reuniões, de fevereiro de 2016.

Deputada Carmen Zanotto
PPS/SC