

TERMO DE ADESÃO AO

PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DE KITS DE DIAGNÓSTICO PARA SARS-CoV-2

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob nº _____ (doravante denominada “Empresa”), neste ato representada conforme seu Estatuto ou Contrato Social, responsável, do ponto de vista sanitário, pelos produtos:

1. (nome), Metodologia _____, Fabricante: _____, País de Origem: _____;
2. (nome), Metodologia _____, Fabricante: _____, País de Origem: _____;

vem pela presente CONFIRMAR que aceita participar do PROGRAMA DE AVALIAÇÃO DE KITS DE DIAGNÓSTICO PARA SARS-CoV-2 (“Programa”) e aceita o seu Protocolo (Anexo).

Este Programa visa principalmente dar uma referência de performance dos kits disponíveis aos mercados privado e público (inclusive ao Ministério da Saúde e ANVISA, que participam deste projeto desde seu início).

Desta forma, a Empresa está CIENTE de que poderá pedir uma nova avaliação caso não concorde com os resultados da primeira. A nova avaliação poderá ser feita em outro laboratório participante ou eventualmente em laboratório oficial, a critério do Programa, seguindo-se estritamente o mesmo Protocolo. Após a segunda avaliação, a Empresa signatária concorda com a publicação do resultado, qualquer que seja, e que será tornado oficial. Neste caso, enquanto não estiver finalizada a segunda avaliação, o status permanecerá “em análise”.

Os dados gerados por estas avaliações poderão ainda servir para estudo internacional promovido pelo International Diagnostic Centre (IDC) da London School of Hygiene & Tropical Medicine (LSHTM) e Aliança Latinoamericana para o Desenvolvimento do Diagnóstico in Vitro (ALADDIV), em cooperação com a União Europeia e Organização Mundial da Saúde (OMS) e entidades participantes do Programa.

São Paulo, 08 de Maio de 2020