

## **Perguntas e Respostas sobre Autoteste e Testes Rápidos para Covid-19 realizados em Farmácias e Drogarias**

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o autoteste é um procedimento orientativo, o qual indica que alguém pode estar infectado com o novo coronavírus. Contudo, o diagnóstico efetivo só pode ser realizado por um profissional de saúde.

O autoteste não se resume apenas à coleta. Neste tipo de exame, o indivíduo realiza todo o procedimento, da coleta à interpretação dos resultados. A ANVISA explica que o autoteste de COVID-19 deve ser usado como triagem, para permitir o auto isolamento precoce e assim, quebrar a cadeia de transmissão do vírus o mais rápido possível.

Os autotestes para COVID-19 tiveram sua comercialização autorizada pela ANVISA, conforme Resolução RDC Nº 595, DE 28 DE JANEIRO DE 2022, e poderão ser adquiridos nas Farmácias e Drogarias. Testes rápidos também poderão ser feitos nestes estabelecimentos, conforme a Resolução 377/2020 editada pela ANVISA.

**Pergunta nº 1:** Os “Testes Rápidos Ag” realizados em farmácias e drogarias detectam o novo coronavírus?

**Resposta:** Sim. Os Testes Rápidos para Antígenos, que utilizam amostras de secreção respiratória detectam especificamente os antígenos (vírus da COVID-19) presentes no material analisado.

**Pergunta nº 2:** As farmácias e drogarias podem utilizar qualquer “Teste Rápido” para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem registro na ANVISA?

**Resposta:** Não. Somente kits de testes rápidos devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderão ser utilizados. Os produtos para testagem do novo coronavírus são classificados como risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à Saúde Pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme RDC nº 36/2015. As notas fiscais de aquisição dos testes rápidos deverão ser arquivadas no estabelecimento e estar à disposição da autoridade sanitária competente sempre que solicitado.

**Pergunta nº 3:** Onde posso verificar quais testes rápidos para COVID-19 foram registrados no Brasil até o momento?

Resposta: Através do link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>.

**Pergunta nº 4:** É autorizada a venda direta dos autotestes para COVID-19 ao consumidor?

Resposta: Sim. Está autorizada a venda direta ao consumidor, dos kits de Teste Rápido Antígeno (Autoteste TRAg), embora se tratem de dispositivos indicados para diagnósticos médicos de uso profissional.

**Pergunta nº 5:** Qualquer pessoa poderá interpretar os resultados dos autotestes para a pesquisa de antígenos do novo coronavírus?

Resposta: Sim. A execução e a interpretação dos resultados ficam autorizadas ao cidadão leigo e em caso de dúvidas, o teste deverá ser repetido por profissional da saúde. Nas farmácias e drogarias, pelo farmacêutico, seguindo as instruções de uso de cada produto.

**Pergunta nº 6:** Quais os critérios as farmácias e drogarias devem atender para realizar os “Testes Rápidos” para COVID-19?

Resposta: Toda farmácia que, em caráter temporário e excepcional, (RDC 377/2020), for realizar os testes rápidos imunocromatográficos para antígeno do novo coronavírus, deverá possuir autorização de funcionamento e licenciamento sanitário que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos.

**Pergunta nº 7:** As farmácias e drogarias que pretendem realizar o “Teste Rápido”, estão autorizadas a realizarem procedimento de coleta em domicílio?

Resposta: Não. Somente Laboratórios Clínicos devidamente licenciados podem realizar procedimento de coleta em domicílio por profissional devidamente treinado, observando as normas de transporte de material biológico conforme a RDC 504/2021.

**Pergunta nº 8:** Quais documentos as farmácias e drogarias deverão apresentar à autoridade sanitária competente?

Resposta: Auto declaração do Responsável Técnico, constando informação da qualificação do profissional que executará os testes, a disponibilidade de infraestrutura - fluxo de atendimento, área privativa para realização dos testes, disponibilidade de material de apoio, disponibilidade de Equipamento de Proteção Individual (EPI), como avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscaras cirúrgicas, bem como disponibilidade para o fornecimento de máscara cirúrgica e álcool gel para os pacientes;

- Procedimento Operacional Padrão (POP) específico para realização do teste, incluindo processo de coleta, análise do resultado e a árvore decisória de acordo com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. (Este POP deverá ser atualizado sempre que ocorrer a troca da marca de teste rápido disponível no estabelecimento);
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para medidas de biossegurança, manipulação da amostra e dos resíduos;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) com instruções de limpeza e desinfecção, das superfícies e instalações bem como a definição da frequência de realização e registros;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos que conste resíduos da classe “A1 e E”.

**Pergunta nº 9:** A Realização dos “Testes Rápidos” para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus precisa ser registrada pelo farmacêutico?

Resposta: Sim. Em toda realização de teste rápido para COVID-19 deverá ser preenchida uma Declaração de Serviço Farmacêutico, sendo que uma via deve ser entregue ao paciente e a outra deverá permanecer arquivada no estabelecimento garantindo rastreabilidade.

**Pergunta nº 10:** Quais informações devem constar na Declaração de Serviço Farmacêutico?

Resposta: A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá possuir, no mínimo, as seguintes informações:

- 1 - Nome completo do paciente, CPF, data de nascimento;

- 2 - Condição clínica do paciente (se possui sintomas relacionados à COVID-19, incluindo data de início dos sintomas ou a informação se está assintomático);
- 3 - Tipo de teste com a metodologia utilizada;
- 4 - Marca do teste utilizado, lote e validade;
- 5 - Resultado obtido com o teste (positivo, negativo ou inconclusivo);
- 6 - Data e assinatura do farmacêutico que realizou o exame;
- 7 - Fazer constar que: “o resultado negativo no teste rápido não exclui a infecção pelo SARS-CoV-2”.

**Pergunta nº 11:** Qual o prazo para notificação dos casos suspeitos?

Resposta: Todos os casos suspeitos e confirmados pelo teste rápido deverão ser notificados no prazo de 24 horas à Vigilância Epidemiológica, por meio do sistema e-SUS VE, disponível em <https://notifica.saude.gov.br>, conforme fluxo de notificação compulsória imediata estabelecido.

**Pergunta nº 12:** É recomendada a realização dos “Testes Rápidos” para COVID-19 em qualquer momento após o início dos sintomas?

Resposta: A ANVISA recomenda que o teste rápido seja feito pelo menos 7 dias após o início dos sintomas (1º ao 7º dia do início dos sintomas). A Farmácia deverá afixar em local visível, cartaz direcionado ao público, alertando sobre a árvore decisória (instrução de uso do teste rápido considerando sintomas e a janela imunológica do paciente).

**Pergunta nº 13:** Os autotestes rápidos, com venda liberada ao público, produzem resultados por método imunocromatográfico com alta sensibilidade e especificidade; pode-se então substituir os resultados diagnósticos dos autotestes com a mesma segurança que os resultados obtidos por Biologia Molecular (RT-PCR)?

Resposta: Não. O resultado obtido pela RT-PCR ainda é mais preciso e, considerado “padrão ouro”, consegue detectar a presença do vírus mais precocemente, mesmo quando no autoteste por Imunocromatografia o resultado ainda poderá apresentar-se indetectável.

**Pergunta nº 14:** Pelas novas recomendações do Ministério da Saúde foram previstos três intervalos diferentes para o isolamento dos infectados. Qual o critério utilizado para definir os intervalos?

**Resposta:** Os tempos passam a contar do início dos sintomas, e não da obtenção do resultado do exame positivo. O isolamento poderá ser de 5, 7 e 10 dias, conforme os sinais clínicos apresentados.

**Pergunta nº 15:** Pelas novas orientações publicadas em 29/01, quem deve ser testado?

**Resposta:** O Conselho Nacional de Saúde (CNS) publicou no dia 29/01/2022, a recomendação para que o Ministério da Saúde disponibilize o acesso massivo aos Testes RT/PCR para diagnóstico e o Teste de Antígeno para o controle da COVID-19 pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A recomendação de nº 1 orienta ainda que a testagem seja realizada também em pessoas assintomáticas, integrada às estratégias da atenção básica e linhas de cuidado em articulação com as ações de vigilância em saúde, com disponibilização de autotestes. (Nota Técnica - Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS). O público-alvo é qualquer indivíduo, sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal ou idade, que tenha interesse em realizar a autotestagem.

**\*Referências:\***

Governo Federal - Conselho Nacional de Saúde - Ministério da Saúde - CNS recomenda que Ministério da Saúde distribua autotestes pelo SUS e garanta orientações à população. Conselho Nacional de Saúde, 2022. Disponível em:

<<http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/2310-cns-recomenda-que-ministerio-da-saude-distribua-autotestes-pelo-sus-e-garanta-orientacoes-a-populacao>>. Acesso em 2, fev. de 2022;

Superintendência de Vigilância em Saúde Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde - PERGUNTAS E RESPOSTAS - RESOLUÇÃO RDC nº 377/2020 e RESOLUÇÃO SES nº 17/2020 - UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS NO ÂMBITO DO ESTADO DE GOIÁS. Secretaria de Estado de Saúde do Governo do Estado de Goiás, 2020. Disponível em:

<[https://www.saude.gov.br/files//banner\\_coronavirus/Perguntas%20e%20Respostas/Perguntas%20e%20Respostas%20RDC%20377%20Testes%20R%C3%A1pidos%20em%20Farm%C3%A1cias.pdf](https://www.saude.gov.br/files//banner_coronavirus/Perguntas%20e%20Respostas/Perguntas%20e%20Respostas%20RDC%20377%20Testes%20R%C3%A1pidos%20em%20Farm%C3%A1cias.pdf)> Acesso em 13, jan. de 2022;

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Governo do Brasil, 2021. Disponível em: <<http://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-7-de-2021.pdf>> Acesso em 13, jan. de 2022;

Órgão: Ministério da Saúde/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA - RESOLUÇÃO RDC Nº 504, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Governo do Brasil, 2021. Disponível em: <[www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631](http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-504-de-27-de-maio-de-2021-323008631)>. Acesso em 13, jan. de 2022;

Órgão: Ministério da Saúde/AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA - RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015. Governo do Brasil, 2015. Disponível em: <[www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-rsolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-rsolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440)>. Acesso em 13 jan. de 2022;

Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. Gabinete - NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SECOVID/GAB/SECOVID/MS - Solicitação de avaliação do uso de autoteste (Teste Rápido) para pesquisa de antígeno (Ag) de SARS-CoV-2. Governo do Brasil, 2022. Disponível em: <[www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-3-2022-secovid-gab-secovid-ms](http://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/vacinas/plano-nacional-de-operacionalizacao-da-vacina-contr-a-covid-19/notas-tecnicas/2022/nota-tecnica-no-3-2022-secovid-gab-secovid-ms)>. Acesso em 13, jan. de 2022;

Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de vigilância epidemiológica: emergência de saúde pública de importância nacional pela doença pelo coronavírus 2019 – covid-19. – Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 131 p. : il. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/guia-de-vigilancia-epidemiologica-covid-19/view>> Acesso em 9, fev. de 2022.