

Medida tem caráter temporário e excepcional e visa ampliar a oferta e a rede de testagem, bem como reduzir a demanda em serviços públicos de saúde

A Diretoria Colegiada (Dicol) da Anvisa aprovou por unanimidade, nesta terça-feira (28/4), a proposta de realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) de anticorpos para o novo coronavírus (Sars-CoV-2) em farmácias e drogarias. A medida tem caráter temporário e excepcional e visa ampliar a oferta e a rede de testagem, bem como reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde durante a pandemia. No entanto, é importante ressaltar que os testes não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da Covid-19.

Os testes rápidos deverão ser devidamente registrados no Brasil e poderão ser feitos somente em farmácias e drogarias regularizadas pela Agência. A medida não será obrigatória para todos os estabelecimentos, mas os que aderirem deverão adotar as diretrizes, protocolos e orientações estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, tais como:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por farmacêutico treinado;

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados; e

V - delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam os outros serviços na farmácia.

Esta autorização valerá a partir da publicação de uma Resolução da Diretoria Colegiada no Diário Oficial da União (D.O.U.). Simultaneamente à RDC, também serão publicadas duas notas técnicas com orientações para os estabelecimentos.

O relator da proposta foi o diretor-presidente da Agência, Antonio Barra Torres, que, em seu voto, informou que a vigência das novas normas valerá enquanto for mantida a emergência de saúde pública de importância nacional provocada pela Covid-19, decretada pelo Ministério da Saúde em fevereiro deste ano.

Testes rápidos

Esse termo vem sendo usado popularmente para os testes imunocromatográficos para anticorpos (IgM e IgG), indicados para exames a partir de sete dias após o início dos sintomas. São dispositivos de uso profissional, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos.

O diagnóstico de Covid-19 não deve ser feito por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de Sars-CoV-2 na amostra. E o resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

Esses resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. Ou seja, o teste rápido

fornece parte das informações que vão determinar o diagnóstico da Covid-19.

Acesse os documentos relacionados:

[Voto do diretor-relator](#)

[Minuta da Resolução](#) (não substitui a publicação no DOU)

[Nota técnica nº 97/2020](#) - Orientação para utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da Covid-19

[Nota técnica nº 96/2020](#) - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19

Fonte: ANVISA, em 28.04.2020