

Material organizado em perguntas e respostas esclarece dúvidas sobre registro, qualidade, finalidade, uso e limitações do exame, entre outros tópicos

Com o objetivo de esclarecer sobre a realização de testes rápidos em farmácias, a Anvisa preparou perguntas e respostas com as principais questões sobre o tema, totalizando 20 itens de consulta. Confira abaixo!

1 - A partir de quando os testes estarão disponíveis nas farmácias e drogarias?

A disponibilidade dos testes rápidos em farmácias e drogarias dependerá da decisão do estabelecimento de oferecer ou não este serviço de assistência à saúde. A norma da Anvisa não estabelece obrigatoriedade desse serviço nessas unidades.

Outro fator para a disponibilização é a produção e a entrega dos testes rápidos pela empresa que obteve o registro junto à Agência. Saiba quais são os [produtos para diagnóstico in vitro de Covid-19 regularizados](#).

2 - Esses produtos têm qualidade e confiabilidade? Como é o processo de registro?

Os produtos para testagem do coronavírus são classificados como de risco III, isto é, de médio/alto risco ao indivíduo e à saúde pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 36/2015](#).

O registro é parte da atuação do controle sanitário, que ocorre antes que o produto seja comercializado no mercado nacional e quando são verificadas informações relacionadas ao processo de fabricação e de importação das empresas, bem como dados de desempenho do produto.

Para tanto, são apresentadas informações na forma de um dossiê técnico documental, que permitem a avaliação da confiabilidade dos resultados e da efetividade diagnóstica do produto. Os fabricantes precisam demonstrar como foram realizados os testes de desempenho e a qualificação das amostras utilizadas, bem como as evidências clínicas, tendo em vista o tipo de produto, a indicação de uso e a metodologia, conforme disposto na [RDC 36/2015](#).

A concessão do registro, portanto, é a primeira etapa do controle sanitário. É responsabilidade dos fabricantes e importadores disponibilizarem no mercado produtos que estejam em estrita conformidade com as informações aprovadas no registro.

A Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais continuam monitorando o comportamento dos produtos após a sua comercialização, seja por meio de queixas técnicas ou pela avaliação laboratorial de desempenho. As informações de desempenho dos produtos estão declaradas nas instruções de uso e estão [disponíveis para consulta no portal da Agência](#).

3 - Alguns especialistas questionam a eficácia desses testes. Qual o posicionamento da Anvisa sobre isso?

A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários produtos que demonstraram atender aos critérios de segurança e eficácia estabelecidos nos Regulamentos Sanitários vigentes. Todo produto é único e apresenta limitações de uso e desempenho que precisam ser consideradas na escolha do serviço de saúde.

Considerando a importância do acompanhamento das ações estratégicas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus, a Anvisa, o Ministério da Saúde e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) desenvolveram, em parceria, um programa de monitoramento analítico a fim de medir, por meio de ensaios

laboratoriais, o desempenho e a precisão dos produtos que estão sendo colocados para consumo no Brasil.

Esse programa não substitui as ações regulares de controle sanitário, mas permite que se acompanhe o comportamento dos produtos frente às informações declaradas nas instruções de uso.

Qualquer desempenho não esperado dos produtos identificado pelos serviços de saúde deve ser notificado à Anvisa por meio do Notivisa, que integra o sistema de controle sanitário pós-mercado.

4 - Qual a diferença entre o teste rápido e o RT-PCR?

Teste rápido (identifica se a pessoa já teve ou não contato com o vírus)

A metodologia utilizada neste exame é chamada de imunocromatografia, que é a geração de cor a partir de uma reação química entre antígeno (substância estranha ao organismo) e anticorpo (elemento de defesa do organismo).

Os resultados obtidos são chamados de IgM e IgG, que são as defesas do organismo a um agente externo, como o vírus que provoca a Covid-19. No entanto, o organismo demanda um tempo para a produção desses anticorpos (janela imunológica) a partir do contágio.

Estudos científicos têm demonstrado que a partir do sétimo dia de sintomas de uma pessoa com Covid-19 é possível detectar anticorpos em testes rápidos, sendo que em grande parte dos produtos registrados na Anvisa os resultados mais robusto foram obtidos a partir do décimo dia. Portanto, é preciso estar atento às instruções de uso dos testes.

É importante ressaltar que, pelo conhecimento que se tem sobre a Covid-19 e pelas limitações relacionadas ao desenvolvimento do teste, não é possível utilizar esta informação isoladamente como diagnóstico, sendo recomendada a confirmação por ensaio molecular (RT-PCR), que identifica a presença ou não do vírus.

Ensaio molecular - RT-PCR (realiza o diagnóstico se a pessoa estiver contaminada no momento do exame)

A comunidade científica vem estudando intensamente o comportamento do novo coronavírus (Sars-CoV-2) e atualmente apenas os ensaios que detectam antígenos são indicados para determinação do diagnóstico, pois permitem verificar se o vírus está presente na amostra testada. A Organização Mundial da Saúde (OMS) indica o ensaio molecular de RT-PCR como a referência (padrão ouro) para confirmação de casos de Covid-19.

5 - Qual a forma de coleta de amostras, tipo de análise e tempo para o resultado de cada exame?

Para o teste rápido, a coleta de sangue é semelhante à que é feita para medição de glicose, com uma picada no dedo. Logo depois, a amostra é colocada em um pequeno dispositivo de teste, que dará o resultado entre 10 e 30 minutos. O exame só é indicado a partir do sétimo após o surgimento dos sintomas da doença. Esse tempo é necessário para que o organismo tenha produzido quantidade suficiente de anticorpos que possa ser detectada no teste. Se o resultado for positivo, indica que a pessoa já teve contato com o vírus e tem anticorpos (defesa do organismo).

Já para o exame molecular (RT-PCR), a coleta é feita com um swab, que é parecido com um cotonete. A amostra é retirada do nariz ou da boca e enviada para análise em um laboratório. O resultado leva algumas horas para ficar pronto, mas pode chegar a dias por conta da grande procura pelo exame. O RT-PCR é indicado para diagnóstico porque consegue detectar o vírus na amostra coletada já nos primeiros dias de infecção.

6 - Se o teste der negativo, a pessoa está liberada do isolamento?

No caso do teste rápido, isoladamente o resultado não fornece subsídios suficientes para determinar se a pessoa teve ou não a Covid-19. Por isso, o diagnóstico dependerá da avaliação de um profissional de saúde, com base também em outras informações.

De todo modo, mesmo com resultado negativo do teste, sugere-se a manutenção do isolamento domiciliar até o limite de 14 dias após o início de sintomas, conforme recomenda o Ministério da Saúde.

A Anvisa reforça que as ações para redução do risco de transmissão do coronavírus dependem da participação de todos. Portanto, independentemente dos resultados dos testes, a população deve estar atenta aos cuidados e às orientações divulgadas pelo Ministério da Saúde quanto ao uso de máscaras, o distanciamento mínimo entre as pessoas (evitar aglomerações) e o isolamento social na ocorrência de sintomas.

7 - Existe a possibilidade de haver um resultado falso positivo ou falso negativo?

Reforçamos que a informação apresentada nesses ensaios (testes rápidos) é quanto ao estado imunológico no momento da coleta da amostra. Há um período de janela imunológica, que é o intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste, podendo variar de sete a dez dias após o início da infecção.

Se a testagem ocorrer dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo). Essa situação não corresponde necessariamente a uma falha no produto, mas à não observância da advertência quanto ao período adequado para testagem.

Já 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.

Diante disso, é importante respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem e estar atento às informações das instruções de uso, que trazem orientações específicas de cada produto.

Os 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.

8 - Como posso saber se o teste que está sendo usado é registrado pela Anvisa?

Os produtos para testagem do novo coronavírus são classificados como de risco III, isto é, de médio/alto risco ao indivíduo e saúde pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional. A Anvisa avaliou e aprovou o registro de vários testes rápidos que demonstraram atender aos critérios de segurança e eficácia estabelecidos nos Regulamentos Sanitários vigentes - ler informações da resposta 2.

Saiba quais são os [produtos para diagnóstico in vitro de Covid-19 regularizados](#).

9 - Toda farmácia precisará oferecer o teste?

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:

- seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da [RDC 44/2009](#) e das diretrizes

da [RDC 377/2020](#):

- ser realizado por farmacêutico treinado;
- utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;
- garantir registro e rastreabilidade dos resultados; e
- 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.

As orientações da Anvisa para as farmácias estão publicadas nas notas técnicas abaixo:

[Nota Técnica 97/2020](#) - Orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.

[Nota Técnica 96/2020](#) - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19.

10 - Posso comprar o teste e levar para casa?

A autorização da Anvisa é para a realização dos testes rápidos de uso profissional em farmácias. Não se trata de autoteste. Neste contexto, vale ressaltar que a autorização da Agência é válida para estabelecimentos que atentam para as condições operacionais e técnicas estabelecidas para a condução e orientações sobre os testes rápidos - ver resposta anterior.

11 - O teste é gratuito? Quanto custa?

A disponibilização de testes rápidos gratuitos no sistema público é coordenada pelo Ministério da Saúde, e as farmácias podem ser inseridas em estratégias de campanha, conforme definição da secretaria de saúde local.

Com relação à realização de testes em farmácias por profissional capacitado, conforme determinado pela RDC 377/2020, a Anvisa não estabelece os preços para esse serviço.

12 - O uso de testes importados pelo Ministério da Saúde e por empresas particulares foi aprovado pela Anvisa? Quais argumentos subsidiam essa aprovação?

Todos os produtos registrados pela Anvisa podem ser importados e comercializados no Brasil. Já as compras realizadas pelo Ministério da Saúde devem ser verificadas junto ao órgão.

13 - Tenho que ter pedido médico para fazer o exame?

Esses testes não são condicionados à apresentação de pedido médico. Contudo, sua realização deve seguir a conduta epidemiológica e a estratégia definidas pelo Ministério da Saúde e pela secretaria de saúde local, visando o mapeamento de casos suspeitos no município.

Reforçamos que o farmacêutico deve estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo a árvore decisória para a utilização do teste. A árvore decisória (fluxo) para a utilização do teste deve ser elaborada de acordo com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. Seguindo esse procedimento, o usuário que procurar a farmácia deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido.

14 - Qual o intervalo mínimo recomendado entre os testes?

O intervalo ainda não foi estabelecido pela vigilância epidemiológica do Ministério da Saúde. Reforçamos que a informação apresentada nesses ensaios é quanto ao estado imunológico no momento da coleta da amostra. Isso porque há um período de janela imunológica, que é o intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste, podendo variar de sete a dez dias após o início da infecção e que deve ser avaliado pelo

profissional de saúde para esta recomendação (ver item 6 dessas perguntas e respostas).

15 - Se o resultado for positivo, como devo agir?

O resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o vírus da Covid-19, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado se há ou não infecção ativa no momento da testagem. Ao resultado do teste rápido devem se somar a identificação e a avaliação por equipe médica específica de sinais e sintomas de síndrome gripal e dados de outros exames.

Mesmo que a pessoa não apresente todos os sinais e sintomas compatíveis para encaminhamento imediato ao serviço de saúde (febre maior ou igual a 38°C mais tosse ou dificuldade respiratória intensa ou dor de garganta), devem ser seguidas as recomendações do Ministério da Saúde, que é de permanência em casa, sem contato social, por um prazo de 14 dias.

A farmácia onde tiver sido feita a testagem deve informar o resultado do teste às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais, e a secretaria de saúde do município irá estabelecer um novo prazo para testagem para confirmação do vírus.

É importante frisar que o novo coronavírus faz parte da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública. Portanto, todos os casos identificados devem ser informados às autoridades pelos serviços públicos e privados de saúde de todo o território nacional.

16 - Para ir fazer o teste, é necessária alguma proteção específica?

O Ministério da Saúde recomenda o distanciamento social, o uso de máscaras e a utilização de álcool em gel com frequência para indivíduos que circulam nas ruas.

As farmácias devem seguir as regras de boas práticas farmacêuticas e de prevenção da contaminação publicadas pela Anvisa, que envolvem:

- estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo um metro entre as pessoas. Atenção especial deve ser dada para as filas;
- limitar o número de clientes na farmácia a qualquer momento para evitar aglomeração no balcão ou nas áreas de pagamento;
- se possível, instalar uma seção de plástico transparente na área de contato do cliente para fornecer proteção de barreira, para se proteger contra gotículas de tosse ou espirros;
- configurar uma abertura de passagem na parte inferior da barreira para que as pessoas falem ou forneçam itens de farmácia;
- adotar estratégias para diminuir o tempo que o usuário permanece na fila;
- adotar estratégias para controlar o fluxo da entrada de pessoas no estabelecimento. Se as condições climáticas permitirem, disponibilizar local externo para área de espera;
- usar sinalização/barreiras e marcadores de piso para instruir os clientes em espera a permanecerem a dois metros do balcão, de outras interfaces e de outros clientes, bem como da equipe da farmácia;
- delimitar fluxo de pessoal e de áreas de atendimento, de espera e de pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam vacinação ou dispensação de medicamentos;
- incentivar e priorizar atendimento por delivery, incluindo mensagens de texto ou de telefone automatizadas que solicitem especificamente aos clientes doentes que fiquem em casa e solicitem entrega em domicílio ou enviem um membro da família ou um amigo para buscar seu medicamento.

17 - Quem vai aplicar o teste precisa utilizar equipamento de proteção individual (EPI) específico?

Sim. O profissional de saúde que irá aplicar o teste em farmácias é o farmacêutico, e ele deve estar devidamente paramentado para proteger-se e também para proteger o paciente. As orientações publicadas pela Anvisa determinam para estes profissionais:

- higiene das mãos frequente com água e sabonete líquido OU preparação alcoólica a 70%;
- óculos de proteção ou protetor facial;
- máscara cirúrgica;
- avental;
- luvas de procedimentos.

18 - Os testes serão distribuídos para as farmácias pelo governo?

A realização de testes rápidos em farmácias privadas não está associada a campanhas de saúde pública. Para que essas farmácias estejam incluídas nos programas de testagens governamentais, a secretaria de saúde estadual ou municipal deve convocá-las por mecanismos públicos. Assim, deve ser verificado, nos informes da secretaria de saúde de sua região, se as farmácias privadas estarão incluídas em programas de testagem em massa.

19 - A farmácia pode oferecer este serviço em domicílio?

O serviço de testagem em domicílio para Covid-19 não está preconizado no regulamento da Anvisa e ainda não é parte da estratégia de governo, de forma que não será permitido neste momento.

20 - A Anvisa espera um aumento grande de casos em razão da testagem em massa?

A Anvisa espera que as notificações de casos suspeitos sejam feitas de forma eficiente e adequada pelas farmácias às autoridades de saúde locais. Com isso, as estatísticas dos casos se aproximarão cada vez mais dos números reais, o que poderá auxiliar nas políticas públicas envolvidas. A Agência orienta que também sejam feitas as notificações sobre a qualidade dos testes com vistas ao monitoramento dos produtos.

Fonte: ANVISA, em 04.05.2020