

**NOTA TÉCNICA Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**

Processo nº 25351.910697/2020-21

Orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.

I. Relatório

1. É notório e de conhecimento público que estamos enfrentando uma pandemia ocasionada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) com impactos que ultrapassam a saúde pública, sendo essencial e necessária a adoção de medidas para proteger a saúde e a vida das pessoas.
2. O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas, para tanto, é fundamental que o rito ordinário de atuação da Anvisa seja flexibilizado, dado o momento único que vivemos.
3. Neste contexto, a Anvisa passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Assim, foi deliberada a Resolução-RDC específica sobre o tema em 28/04/2020, em caráter excepcional pela Anvisa, de forma a ampliar a oferta para a testagem da COVID-19 para o enfrentamento da pandemia.
4. Esta Nota Técnica tem como objetivo orientar as farmácias privadas sobre a utilização dos testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus SARS-CoV-2.

II. Análise

5. Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a COVID-19, registrados em caráter emergencial pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.
6. Considerando as limitações acima, a exclusão do diagnóstico de COVID-19 não deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes. 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. Essa possibilidade justifica a testagem sequencial em pacientes com quadro clínico compatível. 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.
7. Em áreas onde a COVID-19 está amplamente disseminada, um ou mais resultados negativos de um mesmo caso suspeito não descartam a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e não devem ser usados como única base para tratamento ou outras decisões de gerenciamento de pacientes. Os resultados negativos devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.
8. Os testes rápidos estão divididos em duas categorias: i) testes para detecção de anticorpos de SARS-CoV-2 em amostras de sangue total, soro e plasma; e ii) testes de *swab* de nasofaringe e/ou orofaringe para detecção do antígeno viral.
9. A aplicação destes testes deve estar orientada para estratégias específicas que favoreçam o enfrentamento da emergência em saúde internacional provocada pelo coronavírus. A realização de testes rápidos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes das autoridades de saúde, visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto as autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas.
10. A fabricação e a disponibilização dos "testes rápidos" para a COVID-19 devem ser direcionadas primariamente para as campanhas de saúde pública. O estoque remanescente de testes rápidos poderá ser disponibilizado para a venda e utilização nos demais serviços de assistência à saúde privados. A Resolução RDC específica sobre o tema, deliberada em 28/04/2020 em caráter excepcional pela Anvisa, definiu as diretrizes para a utilização destes dispositivos em farmácias.
11. Para a utilização dos "testes rápidos" da COVID-19 a farmácia deve:
 - a) estabelecer uma área privativa para a realização da testagem;
 - b) disponibilizar para o paciente suspeito uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos;
 - c) estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória para a utilização do teste:
 - a árvore decisória para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no estabelecimento.
 - d) utilizar produtos regularizados junto à Anvisa/MS;
 - e) seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado;
 - f) realizar a coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo e **por profissional de saúde devidamente treinado** e em uso de equipamento de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica;
 - g) utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra;
 - h) garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
 - i) fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde;
 - j) informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos;
 - k) notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até cinco dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizados; e
 - l) estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes:

- um grupo de gestão deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para usar o teste. Esse grupo deve ser responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação de pessoal para todo o pessoal que utiliza os testes e interpretação dos resultados. ("ABNT. NBR NM ISO 22870:2006: Laboratório clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência").

12. O profissional de saúde treinado para utilização dos testes deve:

- compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido;
- conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;
- conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras;
- apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;
- atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos; e
- registrar/ notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

13. A Anvisa disponibilizou um informe contendo a relação de produtos para diagnóstico *in vitro* para COVID-19 regularizados junto à ANVISA. A relação de produtos apresenta informações técnicas gerais como metodologia, tipos de amostra e alvos dos produtos de forma bastante objetiva, bem como hiperlinks para a página de consulta de produtos regularizados do Portal da ANVISA, onde poderão ser acessadas as instruções de uso dos mesmos. O informe é atualizado sempre que novos produtos são regularizados e está disponível: [http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_groupId=33912&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_urlTitle=prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_assetEntryId=5826107&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_groupId=33912&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_urlTitle=prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-produt-1&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_assetEntryId=5826107&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_assetEntryId=5826107&_101_INSTANCE_WvKkx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content)

III. Conclusão

14. A participação das farmácias/drogarias nas campanhas de saúde pública governamentais, neste momento de pandemia, deve ser coordenada pelas Secretarias de Saúde (vigilância epidemiológica e sanitária) e conforme os acordos e deliberações do Ministério da Saúde, para que este processo transcorra de forma colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas.

15. As orientações aos pacientes após a realização do teste, de resultados positivos e negativos por COVID-19, devem seguir as Diretrizes e os Protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e autoridades de saúde local, para o correto manejo dos pacientes e informações epidemiológicas.

16. Ainda há muito para aprendermos sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento em todo o mundo. Assim, **as recomendações desta nota técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.**



Documento assinado eletronicamente por **Graziela Costa Araujo, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde**, em 28/04/2020, às 14:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Guilherme Antonio Marques Buss, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**, em 28/04/2020, às 14:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0988695** e o código CRC **FA1DA3C7**.