



**PREFEITURA MUNICIPAL DE NITERÓI  
FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE  
VICE-PRESIDÊNCIA DE ATENÇÃO COLETIVA, AMBULATORIAL E DA FAMÍLIA  
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE  
Rua São João, 190 - Centro - Niterói - RJ  
Tel.: (0xx21) 2717-8331**

### **CORONAVÍRUS (COVID-19)**

## **RECOMENDAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO DE “TESTES RÁPIDOS” (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A PESQUISA DE ANTICORPOS OU ANTÍGENO DO NOVO CORONAVÍRUS EM FARMÁCIAS**

### **INFORMAÇÕES IMPORTANTES:**

Considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autorizou, através da Resolução – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como “testes rápidos” para o 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 com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

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.

Os resultados negativos nos “testes rápidos” devem ser combinados com observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

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; ii) testes de *swab* de nasofaringe e/ou orofaringe para detecção de antígeno viral.

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.

### **EXIGÊNCIAS PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES**

1 - Os “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na ANVISA.

2 - As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 302/2005, quando aplicável, e seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

3 - Para a utilização dos “testes rápidos” da COVID-19 a farmácia deve:

a- possuir farmacêutico responsável técnico e cabe à este profissional entrevistar o solicitante do “teste rápido”, em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico no estabelecimento ao paciente;

b- possuir licença sanitária municipal atualizada, constando nessa autorização da Vigilância Sanitária Municipal para a Prestação de Serviços Farmacêuticos, tendo para isso, área privativa para a realização da testagem;

c- disponibilizar para o paciente suspeito uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos;

d- 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 (bula) 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 disponível no estabelecimento.

e- utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra;

f- garantir registro e rastreabilidade dos resultados;

g- 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;

h- Os registros contidos na Declaração de Serviço Farmacêutico devem ser arquivados pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica:

i- **informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde competentes, por meio do seguinte canal: <http://notifica.saude.gov.br>**

\* **Na página do e-SUS VE (vigilância epidemiológica), faz-se a inscrição no Cadastro Gestor SIVEP/Gripes, cria-se um login e senha e estará habilitado à enviar as notificações.**

j- **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 (kit) utilizado;**

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 ISSO 22870:2006: Laboratórios clínicos: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência”).

4) O profissional de saúde treinado para utilização dos testes deve:

a- compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido;

b- conhecer a teoria da técnica empregada em testes imunocromatográficos;

c- conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras;

d- apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;

e- conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;

f- atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;

g- praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos; e

h- registrar / notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

5) O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária, nos termos do artigo 58, inciso III, artigo 100, da Lei Municipal 2564/2008, combinado com artigo 7º, da RDC/ANVISA nº 377/2020.

#### **Referências:**

Boletim Epidemiológico 12 – COE COVID-19 – 19 de abril de 2020  
<http://portalaarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/april/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf>

Nota Técnica Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

RDC/ANVISA Nº 344/2009;

RDC/ANVISA Nº 377/2020.