

## PERGUNTAS FREQUENTES – AUTOTESTE COVID-19

### 1 – O que é um AUTOTESTE?

Autoteste é o nome dado ao produto em que cidadão realiza todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional, seguindo atentamente as informações das instruções de uso.

Para o Covid-19, somente os produtos aprovados com a finalidade de autoteste de pesquisa de antígeno é que poderão ser utilizados pela população em geral. Para consultar os autotestes de Covid-19 aprovados pela Anvisa [clique aqui](#).

É importante destacar que os testes rápidos de antígeno aprovados para uso profissional não podem ser utilizados como autotestes por usuários leigos. Estes produtos podem apresentar diferenças quanto ao desempenho, o tipo de amostra a ser utilizada (que pode requerer treinamento profissional) e nas orientações das instruções de uso, trazendo risco à saúde e à confiabilidade do resultado se utilizados por pessoas não qualificadas.

O autoteste de pesquisa de antígeno de Covid-19 deve ser usado como triagem para permitir o isolamento precoce e a quebra da cadeia de transmissão do vírus, mas o diagnóstico depende de confirmação em um serviço de saúde.

Atenção: Os testes de anticorpos (IgM, IgG, IgA, totais ou neutralizantes) não são aprovados para uso pela população e não são indicados para identificar a presença do vírus na amostra, não sendo úteis na interrupção da cadeia de transmissão do SARS-CoV-2. Estes produtos são de uso exclusivo por profissionais de saúde e não são indicados para o diagnóstico de Covid-19.

### 2 – Qual a diferença de AUTOTESTE e AUTOCOLETA?

Autocoleta é a obtenção da amostra pelo próprio cidadão. Existe no mercado produtos que tem apenas essa finalidade. Nesse caso, após a coleta, a amostra é entregue a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde público, ambulatorial ou hospitalar, para que seja feita a testagem.

Já no autoteste, o cidadão realiza todas as etapas da testagem, desde a coleta da amostra até a interpretação do resultado, sem a necessidade de auxílio profissional, seguindo atentamente as informações das instruções de uso.

No caso de Covid-19, são permitidas as autocoletas de amostras de saliva ou de *swab* nasal não profundo.

É importante saber que o *swab* nasal é uma haste fina que tem uma ponta onde a amostra vai ser coletada a partir da introdução no nariz (nas duas narinas) de forma não muito profunda. Caso o seu autoteste indique este tipo de amostra, a orientação de como obtê-la adequadamente estará disponível nas instruções de uso.

Por questões de segurança, não são permitidos aos usuários leigos a autocoleta de amostras nasofaríngea (amostra profunda no nariz) ou orofaríngea (amostra na região da garganta). A obtenção deste tipo de amostra requer treinamento adequado para atingir a correta porção anatômica (o local correto) e deve ser realizada por profissionais de saúde habilitados. Técnicas incorretas podem resultar em danos à saúde.

Verifique os produtos autotestes de Covid-19 aprovados pela Anvisa [clikando aqui](#).

Os kits de coleta de amostra para exames relacionados ao Covid-19 também precisam estar regularizados na Anvisa. Consulte esta informação [clikando aqui](#).

### **3 - Como posso saber se um produto foi registrado na Anvisa para uso como AUTOTESTE para Covid-19?**

A lista de todos os testes de pesquisa do antígeno do Covid-19 aprovados como autoteste pode ser consultada [clikando aqui](#). Essa relação é atualizada constantemente para incluir os produtos conforme forem sendo aprovados, ou excluir, caso haja o cancelamento do registro.

### **4 – Onde posso comprar um AUTOTESTE para Covid-19?**

O cidadão poderá comprar os autotestes para pesquisa de antígeno de Covid-19 em farmácias e drogarias que estejam regularizados junto à vigilância sanitária para comercialização desse tipo de produto.

Os autotestes para pesquisa de antígeno de COVID-19 também poderão ser comercializados por estabelecimentos de saúde que estejam licenciados junto à vigilância sanitária para comércio varejista (direto ao consumidor) de artigos médicos. Por exemplo, estabelecimentos que comercializam dispositivos médicos, tais como curativos, meias de compressão, órtese, entre outros.

Os estabelecimentos que não tiverem Licença Sanitária específica para venda varejista de artigos médicos não poderão comercializar o AUTOTESTE direto ao consumidor.

A venda on-line só é permitida quando realizada diretamente pelos estabelecimentos citados acima, regularizados junto à vigilância sanitária.

Não é permitida venda de autoteste em site de e-commerce, tais como Mercado livre, Amazon, Americanas, dentre outros.

### **5 – Quando devo usar um AUTOTESTE para Covid-19?**

Você pode utilizar o autoteste caso esteja apresentando sintomas ou tenha tido contato com alguém que tenha um resultado positivo recente em um teste de diagnóstico para Covid-19.

Os sintomas mais comuns da Covid-19 são: febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo.

É importante saber qual o período adequado para utilizar um autoteste:

Se você apresenta sintomas o autoteste pode ser utilizado no período entre o 1º ao 7º dia do início dos sintomas.

Se você não apresenta sintomas, o autoteste pode ser utilizado a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2.

Não utilize o autoteste caso você apresente sintomas como falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose (cor azulada nas unhas, pele, lábios), letargia (sono profundo), confusão mental, sinais de desidratação. Procure um serviço de saúde o mais rápido possível.

## **6 – Qual a diferença entre PCR e Teste de Antígeno de Covid-19?**

Testes moleculares são aqueles capazes de identificar partes do material genético do vírus. São ensaios que detectam a presença do vírus na amostra do paciente numa infecção recente, às vezes, antes que haja presença de sintomas. Há duas metodologias conhecidas para estes ensaios: PCR - Reação de cadeia de polimerase e LAMP - Amplificação isotérmica de ácido nucléico. Estes testes são de uso profissional e, geralmente, requerem estrutura laboratorial adequada para sua realização.

Testes de antígeno de Covid-19 são capazes de identificar proteínas específicas do vírus. São ensaios que apresentam melhores resultados em indivíduos com a presença de sintomas, sendo recomendados para uso nos primeiros sete dias do aparecimento dos sintomas. Há diferentes metodologias para detecção de antígeno de Covid-19, incluindo os testes rápidos (imunocromatografia). Quando se fala em “testes rápidos”, é preciso saber que há produtos de uso exclusivamente profissional e outros aprovados para uso pela população em geral, chamados de autoteste. Para consultar os produtos aprovados pela Anvisa como AUTOTESTE, [clique aqui](#).

**Atenção:** Os testes rápidos de antígeno aprovados para uso profissional não podem ser utilizados como autotestes por usuários leigos porque estes produtos podem apresentar diferenças quanto ao desempenho, o tipo de amostra a ser utilizada (que pode requerer treinamento profissional) e nas orientações das instruções de uso, trazendo risco à saúde e à confiabilidade do resultado se utilizados por pessoas não qualificadas.

## **7 – Qual a diferença de um teste de antígeno de uso profissional e o AUTOTESTE?**

Os testes rápidos de antígeno aprovados para uso profissional não podem ser utilizados como autotestes por usuários leigos porque estes produtos podem apresentar

diferenças quanto ao desempenho, o tipo de amostra a ser utilizada (que pode requerer treinamento profissional) e nas orientações das instruções de uso, trazendo risco à saúde e à confiabilidade do resultado se utilizados por pessoas não qualificadas.

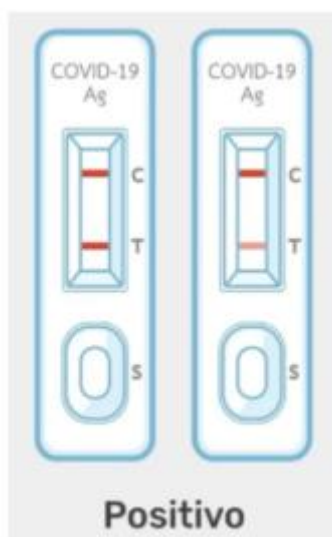
Para minimizar os riscos associados ao uso por pessoas leigas em diferentes condições ambientais e assegurar os resultados, a aprovação dos autotestes na Anvisa requer avaliações específicas dos fabricantes na documentação de gerenciamento de riscos; informações quanto à usabilidade que estão relacionadas à capacidade de interação do usuário com o produto; adequação da linguagem e orientações nas instruções de uso para permitir a utilização correta do produto, considerando todas as etapas da coleta da amostra à interpretação do resultado; o uso de ilustrações para facilitar a compreensão das informações. Os autotestes também passam pela verificação do desempenho laboratorial no Instituto Nacional de Controle de Qualidade – INCQS.

## 8 - Como interpretar o resultado do AUTOTESTE?

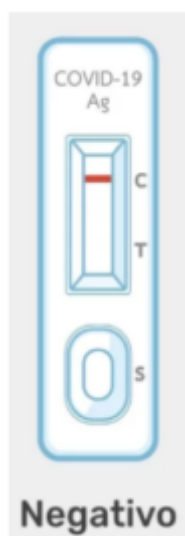
São três tipos de resultados que você pode ter com o autoteste de Covid-19:

Resultado positivo ou reagente: a linha ou traço fica visível na área controle (C) e na área teste (T) do dispositivo, de forma que aparecem duas linhas no dispositivo do autoteste, independente da intensidade da cor. Se este for o seu resultado, você deve fazer o isolamento social [pelo tempo indicado pelo MS](#), avisar às pessoas com quem você teve contato para se testarem. A confirmação do diagnóstico de Covid-19 deve ser feita em um serviço de saúde.

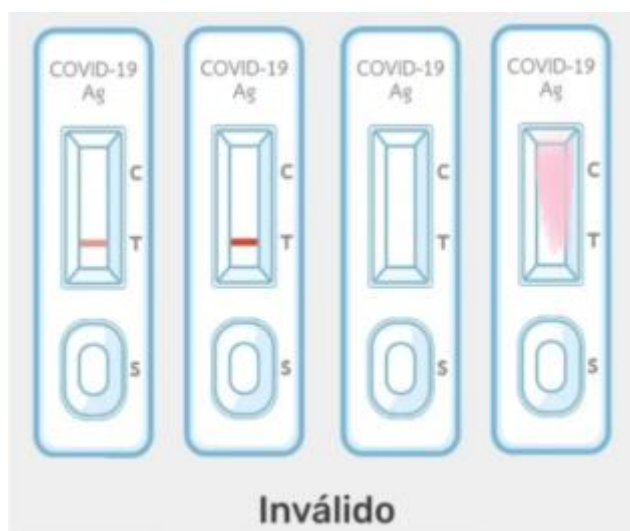
Siga as orientações sobre “*o que fazer se o resultado for positivo?*” que estão em outra pergunta.



Resultado negativo ou não-reagente: apenas a linha/traço na área controle (C) fica visível no dispositivo do autoteste. Esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo SARS-CoV-2. Siga as orientações indicadas na pergunta “*o que fazer se o resultado for negativo?*”.



**Resultado inconclusivo ou inválido:** ocorre quando na leitura/interpretação do teste aparece somente a linha ou traço na área teste (T) ou ausência total em ambas as áreas no dispositivo área teste (T) e área controle (C). Quando não for possível diferenciar a linha controle e a linha teste formado uma imagem borrada também indica que o ensaio não funcionou.



### 9 – O que fazer se eu tiver um resultado positivo?

Se o seu autoteste apresentou resultado positivo para a presença do antígeno de Covid-19, mesmo que você não tenha sintomas, você deve se isolar imediatamente para evitar a contaminação de outras pessoas, usar máscara, avisar às pessoas que tiveram contato recente com você para também se testarem e seguir as recomendações do [Guia de Vigilância Epidemiológica da Covid-19 do Ministério da Saúde](#). O isolamento é a separação de pessoas infectadas das que não estão infectadas durante o período de transmissão do vírus.

Os autotestes são utilizados para orientação (triagem) e existe a possibilidade de resultados errados, chamados de falso positivos. Portanto, é recomendado que você busque atendimento em um serviço de saúde para confirmação do diagnóstico e assim, receber orientações e permitir a notificação nos sistemas do Ministério da Saúde para o acompanhamento dos casos de Covid-19 no Brasil, se necessário.

### **10 – Caso tenha um resultado positivo num teste de Covid-19, por quanto tempo devo ficar isolado?**

As orientações quanto ao tempo de isolamento são definidas pelo [Ministério da Saúde](#) e variam de acordo com a situação, para quem teve sintomas leves como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo :

Se ao final do 5º dia desde o início dos sintomas você não apresentar febre há mais de 24h, nem sintomas respiratórios e tiver um teste de antígeno, autoteste ou RT-PCR com resultado negativo: pode suspender o isolamento, no entanto, deve manter todas as medidas preventivas, como o uso de máscara e álcool gel; evitar locais com aglomerações (como ônibus); evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentam fatores de risco de agravamento da Covid-19 e evitar viagens até o final do 10 dia de início dos sintomas.

Se o resultado do teste, nas condições anteriores for positivo, deve-se manter o isolamento até o final do 10º dia de início de sintomas, além de todas as medidas preventivas.

Caso ao final do 5º dia de início do quadro ainda existam sintomas, deve-se reavaliar ao final do 7º e do 10º dia. Se ao final desse período você não tenha febre há mais de 24 horas e não tenha mais sintomas respiratórios, pode suspender o isolamento mantendo as medidas preventivas como o uso de máscara e álcool gel; evitar locais com aglomerações (como ônibus); evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou que apresentam fatores de risco de agravamento da Covid-19 e evitar viagens até o final do 10 dia de início dos sintomas. Nessas duas situações não é preciso ter realizado novo teste para sair do isolamento.

Após o término do período do isolamento é importante manter em dia a vacinação contra a Covid-19 para evitar as internações e os óbitos pela doença, principalmente entre os grupos de maior risco para agravamento. Também é imprescindível preservar o distanciamento físico, utilizar adequadamente a máscara de proteção, higienizar as mãos com frequência.

### **11 – O que fazer se o resultado for negativo?**

O resultado negativo indica que não foi detectado o antígeno do Covid-19. É importante destacar que esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a

testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra.

Portanto, se você obteve um resultado negativo com um autoteste e não apresenta sintomas é preciso manter as medidas de prevenção. Se observar o surgimento de sintomas ou se tiver tido contato com pessoas confirmadas com Covid-19, siga as orientações da pergunta “quando devo usar um autoteste de Covid-19?”

Se você obteve resultado negativo mas apresenta sintomas como febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas (não sente cheiro e nem gosto) e dores no corpo é importante realizar outro teste ou procurar atendimento em um serviço de saúde para avaliação. Se permanecer a suspeita a realização de teste de RT-PCR é recomendada.

Por serem sintomas comuns de outras doenças, outros exames podem ser indicados nos serviços de saúde, como os de diagnóstico de influenza e de outros vírus respiratórios.

## **12 – O que fazer se o resultado for inválido?**

O resultado inválido não tem valor, isto é, ele não pode ser considerado. Deve-se descartar o produto e realizar um novo teste. Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem do produto para maiores informações. Em breve, a Anvisa também irá disponibilizar para o cidadão um canal para comunicação de desvios de qualidade específico para esse tipo de dispositivo. Caso você seja um profissional de saúde, utilize o sistema [Notivisa](#).

## **13 – Como posso comunicar um problema com o autoteste?**

Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem do produto para maiores informações. Em breve, a Anvisa também irá disponibilizar para o cidadão um canal para comunicação de desvios de qualidade específico para esse tipo de dispositivo. Caso você seja um profissional de saúde, utilize o sistema [Notivisa](#).

## **14 – Quais cuidados devo ter ao usar um autoteste?**

- Usar somente produto aprovado pela Anvisa para essa finalidade. Para conhecer a relação de produtos AUTOTESTES aprovados [clique aqui](#).
- Leia as instruções de uso antes de começar o teste e certifique-se de seguir atentamente todos os passos. Lembre-se de que você vai precisar marcar o tempo após a colocar a amostra no dispositivo de teste. Isso é fundamental para a correta leitura do resultado.

- Somente utilize o produto se você se sentir seguro. Em caso de dúvida, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem do produto ou procure um serviço de saúde;
- Verifique a validade do produto na embalagem e se as condições do ambiente (temperatura, umidade) são adequadas;
- Abra a embalagem somente quando for realizar o teste e se precisar guardar o produto, não o armazene em ambiente úmidos ou com excesso de calor ou frio pois isso pode levar a resultados errados (falso positivo ou falso negativo).
- Lave bem as mãos antes de abrir o teste e procure um ambiente limpo e arejado;
- Não realize a testagem em outra pessoa, pois há risco de contaminação, no entanto, a utilização de autoteste em menores de 14 anos somente deve ser feita sob a supervisão de um adulto.
- Utilize somente a amostra indicada nas instruções de uso do produto (saliva ou *swab* nasal). Se o seu autoteste for indicado para amostra obtida por *swab* nasal, procure um ambiente arejado para evitar o risco de contaminação de outras pessoas, caso tenha vontade de espirrar durante coleta;
- Fique atento ao tempo da leitura do resultado indicado nas instruções de uso. Não interprete o resultado antes ou depois do tempo estipulado. Isso é fundamental para garantir a leitura correta.
- Independente do seu resultado, lembre-se que o uso de máscaras, a vacinação e o distanciamento físico são medidas que protegem você e outras pessoas, pois reduzem as chances de espalhamento do coronavírus.
- Caso identifique problemas com o produto entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem para maiores informações. Em breve, a Anvisa também irá disponibilizar para o cidadão um canal para comunicação de desvios de qualidade específico para esse tipo de dispositivo. Caso você seja um profissional de saúde, utilize o sistema [Notivisa](#).

#### **15– Uma empresa pode comprar autoteste e fornecer para seus funcionários?**

Como o autoteste pode ser utilizado por qualquer indivíduo, sintomático ou não, independentemente de seu estado vacinal ou idade, não há restrição para que empresas forneçam aos seus funcionários.

#### **16 – Nas viagens que requerem apresentação de testes de Covid-19, o AUTOTESTE pode ser usado?**

Não. O autoteste não fornece um diagnóstico e serve como triagem para orientar o usuário sobre o risco de transmissão do vírus e as medidas que podem ser adotadas. Somente os testes realizados por profissionais de saúde, que apresentam laudos oficiais quanto a identificação ou não do antígeno ou material genético do vírus na amostra, é que são aceitos como comprovantes para fins de viagens.



**17 – Nos eventos que requerem apresentação de testes de Covid-19, o AUTOTESTE pode ser usado?**

Não. O autoteste não fornece um diagnóstico e serve como triagem para orientar o usuário sobre o risco de transmissão do vírus e as medidas que podem ser adotadas. Somente os testes realizados por profissionais de saúde, que apresentam laudos oficiais quanto a identificação ou não do antígeno ou material genético do vírus na amostra, é que são aceitos como comprovantes.

**18 – O AUTOTESTE pode ser usado como comprovação do estado de saúde para solicitar licença/atestado médico?**

Não. O autoteste não fornece um diagnóstico e serve como triagem para orientar o usuário sobre o risco de transmissão do vírus e as medidas que podem ser adotadas. Somente os testes realizados por profissionais de saúde, que apresentam laudos oficiais quanto a identificação ou não do antígeno ou material genético do vírus na amostra, é que são aceitos como comprovantes.

**19 - Quanto custará o AUTOTESTE?**

Os autotestes dispensam estrutura laboratorial e execução por parte de profissionais de saúde, desta forma, é esperado que tenham preços mais baixos que os testes de uso profissional. É importante que você saiba que a Anvisa não possui competência legal para estabelecer preço teto (valor máximo) de dispositivos médicos, desta forma não cabe à Agência eventual decisão neste sentido.

**20 - Muitos países já aprovaram o uso de autotestes para Covid-19, porque a decisão da Anvisa somente ocorreu em agora (28/01/2022)?**

Todos os países que adotaram o autoteste como estratégia de ampliação da testagem estabeleceram suas políticas para orientação e suporte ao cidadão.

A Síndrome Respiratória Aguda Grave associada ao Coronavírus (SARS-CoV) é uma doença de notificação compulsória conforme Portaria do Ministério da Saúde nº 1.061, de 18 de maio de 2020.

Desta forma, para a disponibilização de autotestes à sociedade foi preciso a definição de política pública que contemplasse como se daria o acompanhamento dos casos, bem como orientações de conduta ao cidadão frente ao resultado.

Em 26 de janeiro de 2022, a Anvisa recebeu documentação do Ministério da Saúde formalizando a inserção dos autotestes como capítulo integrante do Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste). De forma diligente, da mesma data,

a Anvisa pautou o tema para decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, que foi realizada de forma extraordinária no dia 28 de janeiro de 2022.

## **21 – Agora que a Anvisa liberou o AUTOTESTE, já posso comprar?**

A Anvisa aprovou em 28 de janeiro de 2022 a **Resolução (RDC)** que permite o registro de produtos que possam ser usados pela população como autoteste para Covid-19 e alinhada ao Plano Nacional de Expansão da Testagem – PNE do Ministério da Saúde, estabelece os requisitos que precisam ser atendidos pelas empresas.

Por enquanto, só existem no mercado brasileiro testes rápidos de antígeno que foram aprovados para uso profissional e estes produtos não podem ser utilizados como autotestes.

Ressaltamos que podem existir diferenças entre estes produtos quanto ao desempenho, aumentando o risco de resultados errados (falso positivo e falso negativo); também no tipo de amostra a ser utilizada (que pode requerer treinamento profissional) e nas orientações das instruções de uso, que é fundamental para obtenção de um resultado adequado.

A utilização de produto de uso profissional por pessoas não qualificadas pode trazer risco à saúde e à confiabilidade do resultado.

A Anvisa irá analisar todos os pedidos de registro de produto autoteste para Covid-19 com prioridade e a consulta aos AUTOTESTES APROVADOS poderá ser feita [clikando aqui](#).

## **22 – Em quanto tempo é esperada a análise dos registros?**

A Anvisa irá analisar todos os pedidos de registro de produto autoteste para Covid-19 com prioridade.

Após a apresentação dos documentos à Anvisa, as empresas receberão ofício autorizando a verificação laboratorial do autoteste pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS quanto ao desempenho (sensibilidade/especificidade). Enquanto isso, a Agência analisará a documentação prevista nos regulamentos técnicos para fins de registro.

A regularização dos produtos na Anvisa tem por finalidade principal, assegurar a confiabilidade dos resultados frente a avaliação de desempenho sendo verificada por meio da análise dos estudos, se o produto é capaz de atender ao que se propõe. Além disso, verifica-se também as informações das empresas envolvidas nos processos fabril e de importação.

Espera-se que em poucos dias a decisão final do registro esteja publicada no Diário Oficial da União. A Anvisa irá divulgar quando houver a aprovação de autoteste para Covid-19 e a consulta à relação dos AUTOTESTES APROVADOS poderá ser feita [clikando aqui](#).

### **23 - Como posso saber se um produto foi proibido pela Anvisa para uso como AUTOTESTE para Covid-19?**

Os produtos que foram proibidos ou suspensos pela Anvisa, assim como as empresas comercializando de forma irregular [podem ser consultados clicando aqui](#). Essa relação é atualizada constantemente para incluir os produtos conforme resoluções publicadas no Diário Oficial da União.