

CRF/RJ **EXPLICA**



# NOTA TÉCNICA

**97** /2020 - Anvisa

Orienta sobre a utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia.



# PANORAMA

É notório e de conhecimento público que estamos enfrentando uma pandemia ocasionada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). O cenário impõe, dado o crescimento exponencial da infecção, a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas e, para tanto, é fundamental que o rito de atuação da Anvisa seja flexibilizado.

Em virtude disso, fica autorizada, 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.

## **ANVISA RDC 377/2020**

Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302/05.

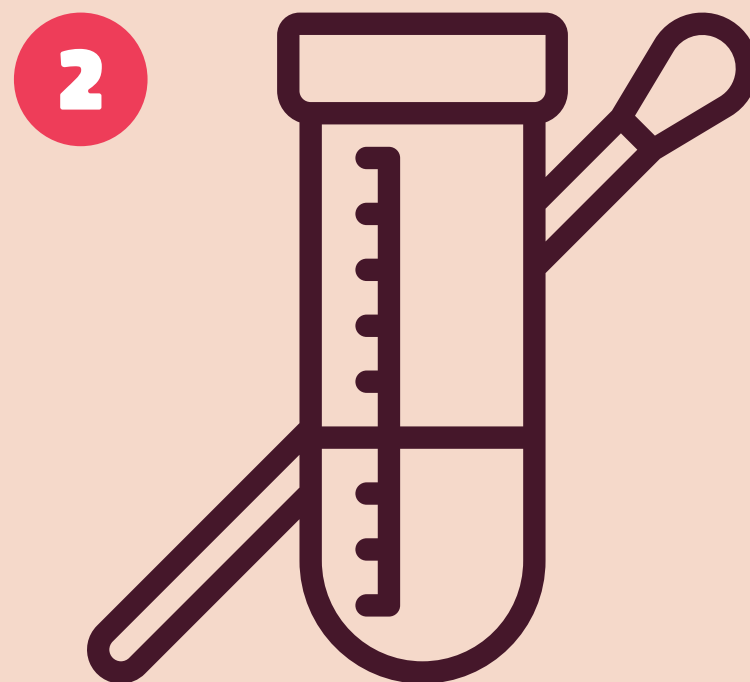
# TIPOS DE TESTE



## TESTES PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS DE SARS-COV-2

Utiliza amostras de sangue total, soro e plasma.

**LIMITES DE DETECÇÃO**  
Os resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e os positivos não devem ser considerados absolutos



## TESTES DE SWAB DE NASOFARINGE

Detecta o antígeno viral

# DIRETRIZES PARA TESTAGEM



## ESPAÇO

Estabelecer área privativa para realizar a testagem.



## PREPARAÇÃO

Disponibilizar para o paciente uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos.



## PROCEDIMENTO

Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória.



## INSTRUÇÕES

Realizar a coleta de amostra conforme instrução de uso do dispositivo por profissional treinado e com EPIs.

## ÁRVORE DECISÓRIA

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**.

# DIRETRIZES PARA TESTAGEM



## SEGURANÇA

Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra.



## RESULTADOS

Fornecer Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinada pelo farmacêutico.



## ESTATÍSTICA

Informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde competentes.



## NOTIVISA

Notificar em até cinco dias de seu conhecimento a ocorrência de queixa técnica associada a dispositivos utilizados.

## GRUPO DE GESTÃO

Um grupo de gestão deve ser configurado com a responsabilidade pela **gestão e formação de profissionais para usar o teste**, prezando pela qualidade estratégica da gestão e da implementação de programa de formação.

# O PROFISSIONAL HABILITADO

- Compreende e demonstra o **uso adequado** do teste rápido;
- Apresenta destreza na utilização do teste, conhece as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- Conhece e pratica a adequada conservação dos insumos;
- Atua de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- Pratica a **biossegurança e o controle de infecção e dá destinação correta aos resíduos**; e
- Registra/notifica corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua **rastreabilidade**.



# TESTES REGULARES

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. O informe é atualizado sempre que novos produtos são regularizados e está **disponível em nosso site**.

## DÚVIDAS



Acesse o site  
<http://portal.anvisa.gov.br/canais-e-servicos>  
e busque o canal de atendimento mais conveniente.