Protocolo: 638374
Data: 22/04/2020
Título: Nota Técnica 04-20-Testes COVID-19
Página(s): a

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES
Nota Técnica S/SUBVISA N.º 04/2020
Testes rápidos para fins diagnósticos de COVID-19

Eliane de Brito Guimarães
Wilenes das Graças Silva e Souza
Leticia Fraga Matos Campos de Aquino

Abril de 2020

Esta publicação tem por objetivo esclarecer dúvidas sobre a utilização de testes rápidos para fins diagnósticos de COVID-19.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE - SMS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOONOSES - SUBVISA

Secretária: Ana Beatriz Busch
Subsecretária: Márcia Farias Rolim

Testes rápidos para fins diagnósticos de COVID-19

Eliane de Brito Guimarães[1]
Wilenes das Graças Silva e Souza[2]
Leticia Fraga Matos Campos de Aquino[3]

1 Farmacêutica, Subgerente de Comércio e Serviços Farmacêuticos da Coordenação de Vigilância em Serviços e Produtos de Interesse à Saúde (S/SUBVISA/CVS/GLF-7)
2 Farmacêutica, Subgerente de Distribuidoras e Transportadoras de Medicamentos e Produtos de Interesse em Saúde
3 Médica Veterinária da Superintendência de Informação, Inovação, Projetos, Pesquisa e Educação (SIPE/SUBVISA)

1. Introdução

Frente à dúvida acerca da utilização de testes rápidos para fins diagnósticos de COVID-19, doença que assola o Brasil desde março de 2020 e cientes da responsabilidade social que a Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses (SUBVISA) tem com toda a população, a Subsecretária da SUBVISA solicitou a sua equipe um esclarecimento sobre a realização destes testes por farmácias e drogarias.

2. Objetivo

Esta nota técnica tem por objetivo esclarecer dúvidas sobre a realização de testes rápidos, para fins diagnósticos de COVID-19, em farmácias e drogarias.

3. Descrição

A escolha adequada do método diagnóstico para sua utilização em saúde pública é fundamental, pois o emprego incorreto pode ocasionar falsa sensação de segurança frente a possíveis resultados falso negativos e consequentemente a exposição de profissionais e da população ao contágio.

Atualmente o padrão ouro para diagnóstico da doença é a Reação em Cadeia da Polimerase (PCR), que detecta o material genético do vírus (RNA). Entretanto, frente à pandemia de COVID-19 declarada pela OMS em 11 de março de 2020, outras metodologias mais rápidas foram aprovadas pela ANVISA para diagnóstico da doença, incluindo os testes rápidos para detecção de anticorpos contra COVID-19.

As metodologias disponíveis para o diagnóstico da COVID-19 são Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e testes para detecção de anticorpos IgM / IgG (Testes Rápidos).

4. Considerações - Testes Rápidos

A COVID-19 é de uma doença de notificação compulsória imediata e dever ser comunicada seguindo as orientações do Ministério da Saúde (Boletim Epidemiológico 8 - COE Coronavírus).
Os testes rápidos para a detecção de anticorpos IgM / IgG representam uma alternativa rápida para o diagnóstico, podendo apoiar a investigação de surtos e o acompanhamento da população assintomática, porém **não são atualmente recomendados para finalidade diagnóstica da COVID-19.**
Os testes rápidos para COVID-19 registrados na ANVISA em caráter emergencial, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Dessa forma, resultados negativos não excluem a infecção por SARSCoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção. Como em todo teste para diagnóstico, os resultados devem ser interpretados em associação às manifestações clínicas observadas pelo profissional de saúde, com o auxílios de outros exames.
Os testes rápidos são mais eficazes quando usados de forma planejada e massiva pelo poder público. Estes testes devem ser utilizados como parte de uma estratégia de vigilância para monitorar infecção entre profissionais de saúde, contribuir para o isolamento dos doentes e identificar a circulação do vírus em áreas sem registro de infectados.
Ressaltamos, no entanto, que todos os testes aprovados e registrados na ANVISA para COVID-19 (ANEXO) são de **uso profissional**, devendo ser executados somente por profissionais treinados. Deste modo, recomendamos que os testes sejam efetuados apenas em ambiente laboratorial, de preferência em ambiente hospitalar, até que haja evidências que apóiem a ampliação para outros ambientes.
A venda indiscriminada destes testes pode fazer com que haja uma falsa amostra do número de infectados, o que dificulta a definição de políticas públicas que beneficiem toda a população.

5. Conclusão

Informamos que não é permitida a venda ou uso dos testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias, já que esse tipo de comércio e serviço não são abrangidos pela Resolução RDC nº 44/2009 que regulamenta, entre outros títulos, a prestação de serviços farmacêuticos, dentre eles somente: Aferição dos parâmetros bioquímicos (aferição da glicemia capilar), aferição de parâmetros fisiológicos (aferição de pressão arterial e temperatura corporal) e administração de medicamentos (injetáveis e aerossol).
A execução dos Testes Laboratoriais Remotos-TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar conforme estabelecido no item 6.2.13 da RDC n° 302/2005, não sendo desta forma permitido o uso dos mesmos em farmácias e drogarias.
Esclarecemos ainda que mesmo que a drogaria ou farmácia possua liminar judicial deferida autorizando a execução de testes rápidos ou testes laboratoriais remotos para parâmetros bioquímicos além da glicemia capilar, a mesma não se estende a execução de testes para a COVID-19.

6. Considerações finais

Deste modo, orientamos aos distribuidores de produtos para diagnóstico *in vitro*, localizados neste município, que **a venda destes correlatos deva ser realizada a instituições hospitalares e laboratórios clínicos devidamente regularizados perante o órgão de vigilância sanitária competente**.
Todo os segmentos devem acompanhar os canais de comunicação oficiais para atualização sobre o tema e manter a realização dos testes rápidos de forma alinhada com as orientações do Ministério da Saúde, com a utilização de produtos regularizados e validados, adequado manejo clínico das pessoas e correto atendimento quanto as informações epidemiológicas.
Por fim, destacamos aqui que tais esclarecimentos visam à proteção da saúde da população, conforme o art. 6º, § 1º, da Lei n.º 8080/90.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei 8080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 1990; set 20. https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2015/setembro/30/Lei-8080.pdf
ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE. Key information about laboratory tests for COVID 19.
http://www.sbac.org.br/blog/2020/03/30/diagnostico-laboratorial-do-coronavirus-sars-cov-2- causador-da-covid-19/

ORGANIZAÇAO MUNDIAL DA SAÚDE. Advice on the use of point-of-care immunodiagnostic tests for COVID-19. https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19
MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Boletim Epidemiológico nº 8 - COE Coronavírus - 09 de abril de 2020. https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/09/be-covid-08-final-2.pdf
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Perguntas e Respostas Pedidos de informação recorrentes sobre COVID-19 recebidos pela Gerência Geral De Tecnologia em Serviços De Saúde. http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Perguntas+e+Respostas+GGTES.pdf/7fce6e91-cf99-4ec2-9d20-1fb84b5a6c38
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 44, de 17 de agosto de 2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêutico em farmácias e drogarias e dá outras providências.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC n.° 16 de 28 de março 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Resolução RDC Nº 36, DE 26 DE AGOSTO DE 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 348, DE 17 DE MARÇO DE 2020 (Publicada no DOU nº 53, de 18 de março de 2020) Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.
Nota técnica Nº 006/20 - Prefeitura Municipal de Serra http://www4.serra.es.gov.br/site/download/1586285178553-nota-tecnica-utizao-de-testes-rapidos.pdf
Nota Técnica Nº. 027/2020 - DIVS/SUV/SES/SC. http://www.sbac.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Nota-T%C3%A9cnica-N%C2%BA-027.2020-testes-r%C3%A1pidos-em-drogarias.pdf

Publicação em DOU - Testes para COVID-19:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 776, DE 18 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 777, DE 18 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 839, DE 20 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 840, DE 20 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 841, DE 20 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 860, DE 25 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 861, DE 25 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 896, DE 26 DE MARÇO DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 985, DE 02 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 986, DE 02 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 999, DE 02 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 1014, DE 03 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 1015, DE 03 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 1035, DE 08

DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 1036, DE 08 DE ABRIL DE 2020
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA RESOLUÇÃO ESPECÍFICA RE Nº 1038, DE 08 DE ABRIL DE 2020
Consulta a produtos aprovados pela ANVISA:
https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus

ANEXO

TESTES APROVADOS NA ANVISA - COVID -19

Atualmente, 33 produtos receberam autorização da agência para serem comercializados. De acordo com a RDC 36/2015, todos os produtos possuem classificação de Risco III (Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública). Segue listagem:

EMPRESA	PRODUTO	REGISTRO	SITUAÇÃO
ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	Família Abbott RealTime SARS-CoV-2 EUA	80146502250	Publicado deferimento
ADVAGEN BIOTECH LTDA	COVID-19 IgG/IgM LF	81472060020	Publicado deferimento
BECTON DICKINSON INDÚSTRIAS CIRÚRGICAS LTDA.	SARS-CoV-2 S gene for BD Max	10033430795	Publicado deferimento
BIO ADVANCE DIAGNOSTICOS LTDA	Teste Rápido OnSite™ COVID-19 IgG/IgM	80524900071	Publicado deferimento
BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA	Família Kit de Detecção por PCR em Tempo Real VIASURE SARS-CoV-2	10355870373	Publicado deferimento
BRAZIL 3 BUSINESS PARTICIPAÇÕES LTDA me	COVID-19 Real-Time PCR Kit	81491640001	Publicado deferimento
CELER BIOTECNOLOGIA S/A	One Step COVID-2019 Test	80537410048	Publicado deferimento
CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA	COVID-19 IgG/IgM	80258020106	Publicado deferimento
CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.	DPP® COVID-19 IgM/IgG System	80535240052	Publicado deferimento
Cepheid Brasil Importação, Exportação e Comércio de Produtos de Diagnósticos Ltda	Xpert Xpress SARS-CoV-2	81062710038	Publicado deferimento
DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A	COVID-19 igG/IgM test	80141430203	Publicado deferimento
DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME	CORONAVÍRUS RAPID TEST	80638720148	Publicado deferimento
EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA	CORONAVÍRUS IgG/IgM (COVID-19)	10159820239	Publicado deferimento
EUROIMMUN BRASIL MEDICINA DIAGNOSTICA LTDA	Anti-SARS-CoV-2 ELISA IgA	10338930226	Publicado deferimento
	Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA	10338930226	Publicado deferimento
Eco Diagnostica Ltda	ECO F COVID-19 Ag	80954880131	Publicado deferimento
	COVID-19 IgG/IgM ECO Teste	80954880132	Publicado deferimento
	COVID-19 Ag ECO Teste	80954880133	Publicado deferimento
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	TR DPP® COVID-19 IGM/IGG - Bio-Manguinhos	80142170039	Publicado deferimento
	Kit MOLECULAR SARS-CoV2 (E/P1) - Bio-Manguinhos	80142170040	Publicado deferimento
LABTEST DIAGNOSTICA S/A	Anti COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	10009010356	Publicado deferimento
LIFE TECHNOLOGIES BRASIL COMERCIO E INDUSTRIA DE PRODUTOS PARA BIOTECNOLOGIA LTDA	TaqPath™ COVID-19 CE-IVD RT PCR Kit	10358940107	Publicado deferimento
LUMIRADX HEALTHCARE LTDA	LUMIRATEK COVID-19 (IgG/IgM)	81327670112	Publicado deferimento
MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA	MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RAPIDO)	80560310056	Publicado deferimento
MOBIUS LIFE SCIENCE INDÚSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA	FAMÍLIA KIT XGEN MASTER COVID-19 - Kit Master para Detecção do Coronavírus SARS-CoV-2	80502070088	Publicado deferimento
QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda	Família Teste Rápido em Cassete 2019-nCoV IgG/IgM (sangue total/soro/plasma)	81325990117	Publicado deferimento

	Família AllTest COVID-19 IgG/IgM Teste Rápido (Sangue total/ Soro/Plasma)	81325990118	Publicado deferimento
QUIBASA QUÍMICA BÁSICA LTDA	COVID-19 IgG/IgM BIO	10269360322	Publicado deferimento
ROCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA	Família cobas SARS-CoV-2	10287411491	Publicado deferimento
VIRION DIAGNOSTICA LTDA	SARS-COV-2 RT-PCR KIT	80263710085	Publicado deferimento
VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA	MAGLUMI IgG de 2019-nCoV (CLIA)	80102512430	Publicado deferimento
	MAGLUMI IgM de 2019-nCoV (CLIA)	80102512431	Publicado deferimento
VYTTRA DIAGNOSTICOS IMPORTACAO E EXPORTACAO S.A.	Smart Test Covid-19 Vyttra	81692610175	Publicado deferimento