



## NOTA TÉCNICA Nº 002/2022/COTEC/CRF-MT

Cuiabá, 23 de fevereiro de 2022.

### **Autoteste COVID-19**

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) publicou em 28 de janeiro de 2022 a RDC nº 595. Esta Resolução de Diretoria Colegiada estabelece os requisitos para solicitação de registros, distribuição, comercialização e utilização de autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2.

Em outras palavras, a RDC nº 595/2022 da ANVISA, autoriza no Brasil, o registro, a venda e o uso de autotestes para detecção de COVID-19. No entanto, é importante destacar que essa resolução não libera e não registra tudo automaticamente. É obrigatório que o fabricante siga as normas estabelecidas e somente depois da obtenção de registro junto à ANVISA é que o dispositivo poderá ser disponibilizado para a comercialização.

Verificando o hotsite da ANVISA sobre autotestes verifica-se que existem cerca de 70 (setenta) solicitações de registros, sendo que até o momento da elaboração desta nota, constava no hotsite a publicação do registro de apenas 02 (dois) autotestes e outros 03 (três) já tiveram a análise concluída e aguardam publicação no Diário Oficial da União. Os demais ainda estão em análise ou tiveram a solicitação indeferida. A última atualização dessa tabela, quando consultada para elaboração deste documento, foi em 23/02/2022.

O CRF-MT orienta aos Farmacêuticos que fiquem atentos às normas definidas pela ANVISA, para que orientem corretamente seus pacientes e a população em geral. Destacamos aqui os seguintes pontos destacados pela ANVISA:



- a) Os autotestes somente podem ser vendidos em Farmácias e em estabelecimentos de saúde licenciados para comercializar dispositivo médico para diagnóstico in vitro de uso leigo. É permitido a venda pela internet desde que seja no site oficial da farmácia ou do estabelecimento de saúde licenciado, de forma que a venda em sites diversos é proibida;
- b) O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde podem distribuir autotestes para a população;
- c) É proibido vender kit de teste rápido, de uso por profissional de saúde, como autoteste;
- d) O autoteste tem caráter orientativo e não define diagnóstico. O diagnóstico deve ser realizado por um profissional de saúde;
- e) No caso de locais onde seja solicitado teste negativo para COVID-19 e para viagens, o resultado do autoteste não é válido.

A RDC nº 595/22 define ainda que caso o autoteste seja realizado na farmácia, esse estabelecimento deverá atender os requisitos da RDC nº 302/05, RDC nº 44/09 e RDC nº 377/20. Também é estabelecido pela resolução que em caso de dúvida, pela população, sobre a execução do autoteste, é responsabilidade do setor varejista orientar e prestar as informações necessárias. Por isso, recomendamos que os Farmacêuticos leiam com atenção a RDC nº 595/22 e também conheçam bem o funcionamento dos dispositivos que por ventura forem comercializar. A RDC nº 595/22 pode ser acessada através do link <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-595-de-28-de-janeiro-de-2022-376825970>

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária disponibilizou uma publicação contendo perguntas frequentes sobre o autoteste COVID-19 de forma que o CRF-MT recomenda que todos os Farmacêuticos efetuem sua leitura. As perguntas frequentes podem ser acessadas através do link <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-regulamenta-a-utilizacao-de-autotestes-para-covid-19/PerguntasfrequentesAutotestesCovid.pdf>.



A Farmácia que efetuar a comercialização do autoteste também é responsável por notificar eventuais efeitos adversos e queixas técnicas desses dispositivos através do Sistema de Notificações NOTIVISA.

Destacamos que existe diferenças entre autotestes e teste rápidos de uso por profissionais de saúde, onde esse segundo não pode ser comercializado para a população e quando realizado em farmácia **somente o Farmacêutico** poderá realizar. Para isso o profissional deve observar as normas relacionadas ao serviço como RDC nº 44/09 e RDC nº 377/20 além das instruções das Vigilâncias Sanitárias e Epidemiológicas locais.

É fundamental lembrar que mesmo com o avanço da vacinação e com maiores possibilidades de detecção do vírus, é importante que as medidas preventivas de biossegurança como uso de máscaras, lavagem constante das mãos ou sua higienização com uso de álcool a 70% e evitar aglomerações, devem ser mantidas pois ainda vivemos um período de pandemia e todos temos responsabilidades no combate à COVID-19.

Os Farmacêuticos vêm atuando de forma ativa no combate à pandemia, sendo muitas das vezes o primeiro contato da população com algum profissional de saúde. Por isso é fundamental que os farmacêuticos busquem os conhecimentos técnicos e da legislação vigente para que possamos orientar de forma segura a sociedade.

#### Referências:

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>>. Acesso em 22/02/2022.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 595 de 28 de janeiro de 2022. Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro,

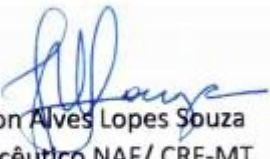


distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-595-de-28-de-janeiro-de-2022-376825970>>. Acesso em 22/02/2022.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Business Intelligence (BI) para acompanhamento da fila completa de autotestes para COVID-19 recebidos pela ANVISA para análise. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-disponibiliza-painel-de-pedidos-de-registro-de-autotestes-para-covid-19>>. Acesso em 23/02/2022.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Perguntas Frequentes – Autoteste COVID-19. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-regulamenta-a-utilizacao-de-autotestes-para-covid-19/PerguntasfrequentesAutotestesCovid.pdf>>. Acesso em 23/02/2022.

EBC. Empresa Brasil de Comunicação. Entenda como vai funcionar o autoteste de COVID-19. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2022-01/entenda-como-podera-ser-feito-o-uso-de-autotestes-de-covid-19>>. Acesso em 23/02/2022.



Jackson Alves Lopes Souza  
Farmacêutico NAF/ CRF-MT  
Matrícula: 1508168079

Jackson Alves Lopes Souza  
Farmacêutico/CRFMT

Karina Luckmann  
Coordenadora Técnica  
Matrícula 1508168053