

Anvisa aprova venda de autotestes de Covid no Brasil

Anvisa aprova comercialização de autoteste para detectar coronavírus

Expectativa é que o produto esteja disponível para os consumidores ainda no mês de fevereiro

Raquel Lopes

BRASÍLIA A diretoria colegiada da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) autorizou de maneira unânime a venda de autoteste no Brasil como uma forma de triagem da Covid-19. Entretanto, isso não ocorrerá de forma imediata — cada empresa precisará solicitar o registro na agência reguladora para comercializar o produto.

A decisão ocorreu após o Ministério da Saúde enviar uma nova nota técnica com proposta de política pública para utilização do exame na terça-feira (25).

A Anvisa aprovou a venda de autoteste de Covid-19 no Brasil em 19 de janeiro. A leitura na ocasião foi de que a nota técnica do Ministério da Saúde apresentava lacunas, por exemplo, sobre como notificar a confirmação da infecção e de que forma orientar os pacientes.

O autoteste servirá para ampliar a testagem de indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos. Dessa forma, poderia ocorrer o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão.

O Ministério da Saúde já sinalizou que não pretende comprar o autoteste para distribuir à população no país. Mas aprova sua comercialização para ampliar a política de testagem.

Segundo a decisão da Anvisa, o autoteste poderá ser comercializado apenas em farmácias com e sem manipulação e estabelecimentos de saúde licenciados. Esses estabelecimentos licenciados também poderão vender os exames pela internet.

O gerente-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, Leandro Rodrigues, afirmou que é possível que a agência autorize algum autoteste ainda em fevereiro. A informação foi dada em entrevista a jornalistas após a aprovação da venda do produto.

"A gente está na expectativa de receber já no início da próxima semana os primeiros processos de registros de autotestes e já iniciar a análise. A análise será iniciada de imediato em prioridade e imagina-se que durante o mês de fevereiro já tenha produtos aprovados", disse Rodrigues.

O setor já está se preparando para atender o mercado. O presidente-executivo da CDBL (Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial), Carlos Gouveia, estimou que a indústria instalada no Brasil tem capacidade de produzir até 10 milhões de autotestes de Covid por mês.

Disse ainda que os autotestes devem ser mais baratos que exames de antígeno vendidos em farmácia.

Ficou acordado entre Anvisa e Ministério da Saúde que haverá a inclusão de orientações sobre o autoteste em um novo capítulo do PNE (Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19).

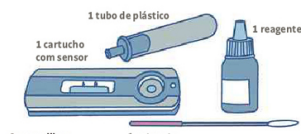
"O uso de autoteste para pesquisa de antígeno de Sars-Cov-2 passará a integrar a política pública do Ministério da Saúde de combate à pandemia de Covid-19 como um eixo de apoio ao diagnóstico", disse o diretor Rômison Mota.

Como foi informado na nota técnica do Ministério da Saúde, o autoteste para Covid-19 passará a ser uma nova ferramenta de triagem do PNE. Dessa forma, a partir do resultado positivo, a pessoa deve procurar uma unidade de atendimento de saúde ou teleatendimento para que um profissional da saúde realize

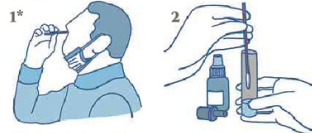
Veja como realizar o autoteste autorizado pela Anvisa nesta sexta-feira (28)

Teste rápido foi aprovado para ser vendido em farmácias

O que contém o kit
Esse tipo de teste é reservado para pessoas com mais de 15 anos com ou sem sintomas



Como utilizar



Higienize muito bem as mãos antes de abrir o kit. A amostra é coletada empurrando o cotonete de 3 a 4 cm na narina e fazendo cinco rotações.



Feche o tubo e despeje duas gotas no sensor do cartucho.

*O reagente pode ser colocado no tubo de plástico (feche 2s antes de começar o teste). Por isso, siga todas as instruções do fabricante antes de abrir o kit. Fonte: Agência Nacional de Segurança Médica da França

Em seguida, coloque algumas gotas de reagente no tubo de plástico e mergulhe o cotonete nele



Depois de alguns minutos...

1 linha NEGATIVO PARA COVID-19

2 linhas POSITIVO PARA COVID-19

a confirmação do diagnóstico, notificação e orientações pertinentes de vigilância e assistência em saúde.

Com isso, não seria obrigatório informar o resultado do autoteste ao Ministério da Saúde.

A diretora relatora, Cristiane Rose Jourdan Gomes, destacou que o autoteste servirá para ampliar a testagem de indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos, independente do estado vacinal.

Sendo que, em menores de 14 anos de idade, o exame deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais. Dessa forma, poderia ocorrer o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão.

"Considerando o exponencial aumento de casos em decorrência da variante ômicron, a elaboração das diretrizes do Ministério da Saúde sobre o uso do autoteste relacionada à política de testagem para a Covid-19 é uma missão institucional da Anvisa na proteção da saúde pública, entendido relevante e urgente a abertura de processo regulatório e de liberação da diretoria colegiada que dispõe sobre o registro e dispositivos de autoteste", disse.

A liberação ocorre no momento em que há uma explosão da procura por testes da Covid-19 com o avanço da variante ômicron. Laboratórios privados têm relatado falta dos exames.

A testagem no Brasil está centrada em clínicas, farmácias e serviços públicos, que não estão conseguindo atender à demanda diante da circulação da ômicron.

Entidades científicas cobraram uma política de testagem mais ampla do governo federal e a permissão do exame em casa. A procura pelos testes disparou com o avanço da contaminação na virada do ano.

Orientações do Ministério da Saúde

Quem pode utilizar o autoteste?
Qualquer indivíduo sintomático ou assintomático, independentemente de seu estado vacinal. Em menores de 14 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis. O autoteste deve ser usado como triagem para permitir o isolamento precoce e a quebra da cadeia de transmissão do vírus.

O que fazer em caso positivo?
A pessoa deve procurar o serviço de saúde presencial ou por telemedicina para o diagnóstico de confirmação e, assim, receber orientações e permitir a notificação nos sistemas do Ministério da Saúde. A pessoa também deve se isolar e avisar a todos que estiverem ao seu redor.

O que fazer em caso de resultado negativo?
O resultado negativo não descarta a possibilidade de ter o vírus. Caso não apresente sintomas, é preciso manter as medidas de prevenção. Se apresentar sintomas, é importante realizar outro teste ou procurar atendimento em um serviço de saúde para avaliação. Se permanecer a suspeita, a realização de teste do tipo RT-PCR é recomendada.

O que fazer se o resultado der inválido?
O resultado inválido não tem valor, isto é, ele não pode ser considerado. Deve-se descartar o produto e realizar um novo teste.

Existe um período adequado para fazer a coleta?
Sim. Se a pessoa apresenta sintomas, o autoteste pode ser utilizado no período entre o primeiro ao sétimo dia do início dos sintomas. Se não apresenta sintomas, o autoteste pode ser utilizado a partir do quinto dia do contato com indivíduo com Covid-19.

Onde comprar o autoteste?
A pessoa poderá comprar os autotestes em farmácias, drogarias e estabelecimentos de saúde que estejam licenciados pela vigilância sanitária, como o comércio de artigos médicos. Esses estabelecimentos também poderão fazer a comercialização online.

Existe recomendação para a não utilização do autoteste?
Sim. Ele não deve ser utilizado caso a pessoa esteja com sintomas graves, como falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio, cianose (cor azulada nas unhas, pele, lábios), letargia (sono profundo), confusão mental, sinais de desidratação. Nesses casos, o indicado é procurar um serviço de saúde.

Nas viagens ou em eventos que exigem 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 à identificação ou não do antígeno ou material genético do vírus na amostra, são aceitos como comprovantes para esses fins.

O autoteste pode ser usado como comprovação do estado de saúde para solicitar licença e 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.

Quais são os sintomas mais comuns da Covid-19?
Febre, tosse, dor de garganta, coriza, dor de cabeça, perdas olfativas/gustativas e dores no corpo. Sinais e sintomas graves são: falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose, letargia, confusão mental, sinais de desidratação.

Quais os tipos de coletas dos autotestes?
Os autotestes podem ser realizados com coleta de swab (cotonete) nasal ou coleta da saliva, a depender da indicação do produto.

Uma pessoa pode realizar o teste em outra?
Não se recomenda que uma pessoa realize teste em outra —isso seria como fazer um teste comum, que, pelas normas do Ministério da Saúde, só está liberado para profissional de saúde devidamente paramentado com equipamentos de proteção individual. No entanto, em menores de 14 anos de idade, o autoteste deve ser, sim, realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Caso tenha um resultado positivo, por quanto tempo ficar isolado?
Se ao final do quinto dia desde o início dos sintomas a pessoa não apresentar febre há mais de 24 horas nem sintomas respiratórios e tiver um teste de antígeno, autoteste ou RT-PCR com resultado negativo, pode suspender o isolamento, conforme orientação do Ministério da Saúde. Se o resultado, nas condições anteriores, for positivo, deve-se manter o isolamento até o final do décimo dia de início de sintomas, além de todas as medidas preventivas.

Veículo: Impresso -> Jornal -> Jornal Folha de S. Paulo

Seção: Saúde **Caderno:** B **Página:** 2