O GLOBO
Publicado em 29/01/2022 - 05:57

Anvisa libera autotestes de covid

FEITO EM CASA

Anvisa libera autotestes de Covid, mas resultado não valerá como diagnóstico

ADRIANA MENDES E EVELIN AZEVEDO
saude@oglobo.com.br
RIO E BRASÍLIA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) decidiu ontem liberar a venda de testes rápidos de Covid-19 para que a população possa realizar o exame em casa, os chamados autotestes. Antes de distribuir os kits, as farmacêuticas ainda terão que pedir o registro dos produtos à agência, que dará prioridade às análises.

A liberação foi solicitada pelo Ministério da Saúde diante a nova onda de casos de Covid depois da chegada da variante Ômicron. A pasta vai incluir orientações sobre o uso dos produtos no Plano Nacional de Expansão de Testagem para Covid-19 (PNE Teste).

Na semana passada, diretores da agência sinalizaram de forma favorável à autorização de uso de autotestes no Brasil, mas adiaram a decisão sob a justificativa de falta de políticas públicas. Uma nova nota técnica em resposta aos questionamentos foi enviada à Anvisa na terça-feira.

A venda do produto será permitida em farmácias e estabelecimentos de saúde licenciados, sendo proibida a oferta em sites na internet não vinculados a essas empresas. A agência informou que os primeiros produtos devem ser aprovados para comercialização em fevereiro.

A resolução da Anvisa sobre os requisitos para o uso do autoteste foi publicada em edição extra do Diário Oficial da União na tarde de ontem. Assim, as empresas já podem pedir o registro de comercialização. Os pedidos feitos anteriormente estão indeferidos.

OUTROS PAÍSES

A relatora do processo, Cristiane Rose Jourdan, votou a favor da liberação. Ela argumentou que os autotestes já são usados em outros países, como Alemanha, Reino Unido e Estados Unidos. Em seu voto, citou a política de autoteste aperfeiçoada pelo Ministério da Saúde:

— Ressalto a importância de ampliar o acesso a testes que permitam a detecção do antígeno Sars-Cov-2 como estratégia de triagem, a fim de se iniciar rapidamente o isolamento dos casos positivos e serem tomadas as ações necessárias para interrupção da cadeia de transmissão.

O voto foi seguido pelos diretores Rômison Rodrigues Mota, Alex Machado Campos e Meiruze Sousa Freitas.

> Venda em farmácias ainda aguarda registro dos produtos pelos fabricantes no país

Mota informou que o secretário-executivo do Ministério da Saúde, Rodrigo Cruz, confirmou que um novo capítulo dedicado aos autotestes será incluído no PNE. Ele defendeu a liberação do produto, mas também fez algumas ressalvas.

— Reitero que o autoteste não realiza o diagnóstico, mas pode ser uma importante ferramenta para auxiliar na redução da transmissão da Covid no país — afirmou, destacando também que é fundamental acompanhar os preços praticados no mercado.

A Avisa concordou com o Ministério da Saúde que o registro de resultados obtidos por meio de autotestes seja facultativo. Integrantes da pasta justificaram que o diagnóstico deste tipo de teste não é conclusivo e, por isso, a comunicação não pode ter caráter obrigatório e não vale como notificação para fins epidemiológicos.

COMPROVAÇÃO

Na reunião, o diretor Alex Machado Campos ressaltou que os autotestes não devem ser usados como comprovação de resultado negativo em viagens internacionais, para fins de licença médica ao trabalho e também para realização de testes em terceiros.

A recomendação é que pacientes com resultado positivo para Covid-19 nos exames rápidos de antígeno que podem ser feitos em casa procurem as unidades de saúde para a confirmação. Segundo a Anvisa, o resultado positivo do autoteste por si só não será considerado caso positivo para o diagnóstico da doença.

Para comercialização, a Anvisa determina que as instruções de uso, armazenagem e descarte do produto sejam claras e que as empresas utilizem ilustrações para facilitar o manuseio e a interpretação do resultado por parte do público leigo, ou seja, por indivíduos sem treinamento técnico ou científico formal para uso dos kits.

Outro ponto é que a empresa solicitante do registro do autoteste deve dispor de um canal de atendimento ao usuário para orientação da população. O fabricante deve indicar também o serviço Disque Saúde do Ministério da Saúde.

O autoteste para Covid-19 é um exame de antígeno realizado pela própria pessoa em sua casa com sintomas. Ele busca proteínas características da superfície do coronavírus. O resultado sai em cerca de 15 minutos.

Os kits vêm com um cotonete, que deve ser inserido na narina para coletar a amostra. Depois, embebido em uma solução em um conta gotas também incluído na caixa. Por fim, o usuário pinga gotas na tira de testagem, similar da um teste de gravidez. Listras vermelhas indicam se o resultado é negativo, positivo ou inconclusivo por falha de utilização.

> *"Ressalto a importância de ampliar o acesso a testes que permitam a detecção do Sars-Cov-2 como estratégia de triagem, a fim de se iniciar o isolamento dos casos positivos e serem tomadas as ações necessárias para interrupção da cadeia de transmissão"*
>
> **Cristiane Rose Jourdan,** diretora da Anvisa

Os kits. Testes de antígenos caseiros são liberados no Reino Unido, Alemanha e EUA. Os resultados ficam prontos em 15 minutos e podem ajudar na decisões sobre o isolamento, mas não servirão como comprovação no Brasil

AS PRINCIPAIS DÚVIDAS DOS USUÁRIOS

Quando o autoteste estará à venda nas farmácias?
O autoteste não poderá ser vendido imediatamente no país. Os produtos estarão disponíveis após aprovação do registro pela Anvisa. Ainda não há uma data. A agência informou que analisará os pedidos com urgência.

Há marcas já autorizadas a vender no país?
Ainda não. Com a publicação da resolução da Anvisa em edição extra do Diário Oficial da União na tarde de ontem, as empresas já podem pedir o registro para a comercialização do produto.

Onde poderei encontrar os testes para comprar?
A população poderá comprar os autotestes em farmácias e drogarias que estejam regularizados na vigilância sanitária. Também poderão ser adquiridos em estabelecimentos de saúde que estejam licenciados, como os que vendem dispositivos médicos, tais como curativos, meias de compressão, órtese, entre outros.

Poderei encomendar os itens pela internet?
A venda online só é permitida quando realizada diretamente pelos estabelecimentos citados, com autorização da vigilância sanitária. É proibida a comercialização do produto em sites de e-commerce comuns.

Quanto custarão os testes?
Depende de cada fabricante. Nos EUA, custam entre US$ 25 (R$ 135) e US$ 30 (R$ 162).

O que devo fazer quando o teste der positivo?
De acordo com a nota técnica do Ministério da Saúde, pacientes com resultado positivo para Covid-19 no autoteste devem procurar unidades de saúde para a confirmação. Segundo a Anvisa, o resultado positivo por si só não será considerado válido para o diagnóstico da doença.

Eles valerão como comprovante para viagem?
Não. Para comprovante de viagem é recomendado o teste RT-PCR, mais preciso.

Em eventos que pedem comprovação de exame negativo posso usar o autoteste?
Não. Isso porque o resultado não é considerado um diagnóstico, serve apenas como triagem para orientar o usuário sobre o risco de transmissão do vírus e as medidas que podem ser adotadas.

Posso usar testes caseiros para dispensa no trabalho?
Também não. Somente os testes realizados por profissionais de saúde, que apresentam laudos oficiais, valem para esse fim.

Em que situações é aconselhável recorrer ao teste caseiro como ferramenta?
Você pode utilizar o autoteste caso esteja apresentando sintomas gripais ou tenha tido contato com alguém que tenha um resultado positivo recente para Covid-19. Assim, pode iniciar o isolamento em caso de positivo.

Em que momento da doença devo me testar?
Se você apresenta sintomas, pode ser utilizado no período entre o 1º e o 7º dia do início das manifestações. Se você estiver assintomático, pode se testar a partir do 5º dia do contato com indivíduo que teve a infecção confirmada. Pessoas com falta de ar, baixos níveis de saturação de oxigênio (abaixo de 95%), cianose (cor azulada nas unhas, pele e lábios), letargia (sono profundo), confusão mental, e desidratação devem procurar um médico.

Veículo: Impresso -> Jornal -> Jornal O Globo - Rio de Janeiro/RJ

Seção: Saúde **Pagina:** 21

Copyright © Clipclap 2025.