



# Autoteste e Teste Rápido - Covid 19 : do pré ao pós mercado.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Autoteste e Teste Rápido - Covid 19: do pré ao pós mercado apresentado em 14/03/2022.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR -Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

## Perguntas e Respostas

### Pergunta:

Se farmácia realiza a comercialização do auto teste, de quem é a responsabilidade de notificar e acompanhar o paciente em caso de resultado positivo do teste?

### Resposta:

O autoteste é instrumento de triagem. Caso o paciente apresente resultado positivo no autoteste, é necessário orientá-lo a procurar assistência médica para a realização de teste diagnóstico. A notificação é obrigatória após a confirmação do resultado positivo.

### Pergunta:

Pode colocar o link do powerbi aqui no chat?

### Resposta:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/autotestes>

### Pergunta:

As drogarias podem fazer propaganda dos testes?

### Resposta:

A drogaria não pode fazer propaganda de um teste de uso profissional como se fosse autoteste. Conforme RDC 595/2022, Art. 5º São proibidas a comercialização e a entrega ao consumo de produtos de uso profissional como autoteste.

**Pergunta:**

Que requisitos a farmácia terá que ter pra comprar os auto testes?

**Resposta:**

Precisa ter AFE de farmácia/drogaria e licença sanitária para comércio varejista de produtos médicos e ortopédicos, bem como condições técnicas e operacionais, conforme previsto na RDC n 44/2009, Lei n° 5,991/73.

**Pergunta:**

Gostaria de saber quando o sistema Notivisa estará ""comunicável"" com os sistemas dos serviços de saúde? E com os sistemas informatizados das empresas? A duplicidade de informação é um gasto de tempo muito crítico para todos. "

**Resposta:**

No momento, não podemos apontar uma previsão, mas a evolução do sistema está na pauta e prioridade da gerência-geral (GGMON).

**Pergunta:**

Em relação a drogaria ter que ter licença para a atividade de comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos é realmente necessário? Não bastaria somente a licença para a atividade de drogaria/farmácia? Pois a Instrução Normativa 09/09 dispõe no seu Art. 3º: É permitida às farmácias e drogarias a comercialização de medicamentos, plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro e no seu §3º: Entre os produtos para diagnóstico in vitro, é permitida a comercialização apenas dos produtos para autoteste, destinado a utilização por leigos.

**Resposta:**

Em relação aos produtos para diagnóstico in vitro apenas os produtos autoteste podem ser comercializados em farmácias.

**Pergunta:**

Comércio varejista de produtos médicos e ortopédicos, atividade está de baixo risco sanitário (onde nem há inspeção), sem responsável técnico, poderá comercializar os autotestes: quem poderá orientar tecnicamente o consumidor, quem poderá garantir o armazenamento adequado do produto para uso seguro, eficaz e de qualidade?"

**Resposta:**

O comércio varejista está sujeito à Lei n° 5.991/73. O licenciamento é definido pelo órgão sanitário local. Sua ausência não exime o estabelecimento comercial de cumprir com as legislações sanitárias. Conforme a RDC 595/2022, o setor varejista tem a responsabilidade de orientar o consumidor. Lembrando que o autoteste possui todas as informações suficientes para aplicação pela própria pessoa.

**Pergunta:**

As empresas que possuem registro aprovado já estarão habilitadas a acessar o e-notivisa? Caso negativo, quando estará disponível? E as Vigilâncias Sanitárias terão acesso às notificações individualmente, caso queira fazer algum monitoramento e autuação a partir da notificação? "

**Resposta:**

A disponibilização do e-Notivisa ocorrerá em etapas. Neste primeiro momento será disponibilizada a interface do cidadão, voltada a receber as notificações. Logo na sequência será disponibilizada a interface das empresas. Aquelas empresas que já tiverem registro de autoteste de covid-19 aprovado poderão, neste momento, acessar o sistema. Por fim, será disponibilizada a interface das VISAs. As VISAs terão sim acesso às notificações de modo individualizado, caso queiram realizar alguma atuação específica. Entretanto, destaca-se que a responsabilidade por analisar e responder às notificações de modo individualizado não será das VISAs, mas dos detentores de registro dos produtos.

**Pergunta:**

Seria possível informações mais precisas de como identificar um produto falso?

**Resposta:**

Deve ser feita uma consulta no portal da ANVISA e verificar número de registro, identificação do fabricante, nome e endereço da empresa detentora do registro, verificar se as instruções de uso do produto físico conferem com as instruções de uso que estão no portal da ANVISA, verificar a apresentação comercial do produto etc. Se alguma informação estiver em desacordo com o que consta no portal da ANVISA é grande indício de produto falso.

**Pergunta:**

Qual validade do autoteste para o trabalhador. Em caso de autoteste positivo como vai ser o encaminhamento? atestado?

**Resposta:**

O autoteste é apenas orientativo. Para fins de atestado ou qualquer outra finalidade legal o resultado precisa ser confirmado por um produto de uso profissional. Tal como previsto no PNE e na RDC 595/2022 e na RDC 36/2015.

**Pergunta:**

Gostaria de saber quando o sistema Notivisa estará ""comunicável"" com os sistemas dos serviços de saúde? E com os sistemas informatizados das empresas? A duplicidade de informação é um gasto de tempo muito crítico para todos. "

**Resposta:**

Está previsto a criação de APIs para o Notivisa que permitirá integrá-lo com os sistemas informatizados dos serviços de saúde e das demais empresas. Esta é uma das prioridades da Gerência-Geral, mas, no momento, ainda não há previsão de data para disponibilização dessa funcionalidade.

**Pergunta:**

A comercialização atacadista por distribuidora só é permitida para farmácia e estabelecimento de saúde, conforme o que está estabelecido para a comercialização varejista?"

**Resposta:**

No entanto, a distribuidora pode solicitar regularização junto ao órgão local como comércio varejista para disponibilização direta ao público.

**Pergunta:**

Um auto teste pode ser aplicado na drogaria e ser emitido o laudo pelo farmacêutico? Seria válido esse laudo como o do TESTE RAPIDO?

**Resposta:**

Não. Autoteste não tem emissão laudo. Autoteste é realizado pelo próprio usuário leigo e não tem fins diagnósticos. Apenas orientativo.

**Pergunta:**

O Notivisa vai permitir ao cidadão notificar o resultado do autoteste?

**Resposta:**

O Notivisa é um canal para notificação de evento adverso ou queixa técnica de produtos sob vigilância sanitária. No caso de produtos para diagnóstico in vitro, por exemplo, resultado falso positivo ou falso negativo. No entanto, não tem a finalidade de receber comunicação do resultado do autoteste.

**Pergunta:**

A partir do momento do teste positivo e a pessoa não fizer a notificação, o que acontece? e se fizer a notificação qual o procedimento de isolamento da pessoa e familiares?"

**Resposta:**

A partir do resultado positivo no autoteste, o paciente deverá ser orientado a procurar a assistência para a realização de teste diagnóstico para a confirmação do resultado. Os autotestes são instrumentos de triagem. Até a confirmação do resultado, é recomendado, por precaução, que o caso seja tratado como positivo.

**Pergunta:**

Os fabricantes poderão fornecer o autoteste diretamente a empresas que querem entregar testes aos seus funcionários?

**Resposta:**

O fabricante deve solicitar regularização para inclusão de atividade como comércio varejista.

**Pergunta:**

E se uma empresa que não é serviço de saúde comprar vários autotestes para seus trabalhadores, como deve ser o descarte dos resíduos de autoteste?"

**Resposta:**

Não há vedação. No entanto a empresa que compra os autotestes pode entregar para os funcionários e orientar a coleta domiciliar e o respectivo descarte. Quando a empresa permite a testagem na própria empresa, irá produzir um resíduo que pode exigir um plano de gerenciamento de resíduos e outras normas aplicáveis a estabelecimentos de saúde.

**Pergunta:**

Como fica a comercialização pelos atacadistas?

**Resposta:**

Para comércio de produtos de uso leigo, o estabelecimento deve proceder à regularização como comércio varejista.