



ANEXO ÚNICO DA PORTARIA Nº 394/SEMUS/GAB/SUPAVS

Critérios sanitários e fluxos de notificação aos estabelecimentos farmacêuticos que realizam ou comercializam Testes Rápidos

Capítulo I - Disposições Gerais

Os estabelecimentos que realizam comércio varejista de medicamentos e que, conforme a legislação sanitária vigente, oferecem teste rápido de anticorpo ou de antígeno (ensaio imunocromatográfico) ficam obrigados:

- a) Requerer na Secretaria Municipal de Saúde (SEMUS) o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES;
- b) Possuir profissional cadastrado e habilitado no uso do sistema de notificação (Notifica-SUS);
- c) Notificar à Secretaria Municipal da Saúde de Palmas, através do sistema Notifica - SUS, o resultado de todos os testes realizados, independente do resultado (casos suspeitos com resultado negativo ou positivo).

Capítulo II - Requisitos para a realização do teste de dengue

- a) Considera-se caso suspeito de dengue: indivíduo que resida em área onde se registram casos de dengue ou que tenha viajado nos últimos 14 dias para área com ocorrência de transmissão ou presença de *Aedes aegypti*. Deve apresentar febre, usualmente entre 2 e 7 dias, e duas ou mais das seguintes manifestações: náusea/vômitos, exantema, mialgia/artralgia, cefaleia/dor retroorbital, petéquias/prova do laço positiva e leucopenia.
- b) O profissional deverá avaliar a data dos primeiros sintomas do paciente, para decisão do Teste Rápido (TR) indicado, sendo: TR imunocromatográfico para detecção de antígeno (Ag) NS1, indicado aos pacientes com suspeita e que estejam no primeiro ao quinto dia do início dos sintomas; e TR imunocromatográfico para detecção de anticorpos (Ac) das classes M(IgM) e G(IgG), após o 5º dia do início dos sintomas.
- c) Orientamos que os testes rápidos imunocromatográficos possuem caráter de TRIAGEM, assim, o paciente deve ser devidamente orientado, e, no laudo do exame é necessário estar expressa e clara a informação sobre a importância de procurar os serviços de saúde independente do resultado do exame.
- d) São itens compulsórios para emissão do laudo do resultado do TR: conter nome do paciente, data e número da notificação, data de início dos sintomas, resultado do teste, tipo de teste (TR) imunocromatográfico para detecção de antígeno (Ag) NS1 ou TR imunocromatográfico para detecção de anticorpos (Ac) das classes G(IgG) e M(IgM), descrição de que os testes rápidos imunocromatográficos possuem caráter de triagem e seus resultados não devem ser utilizados como critério de confirmação laboratorial dos casos suspeitos, local data e assinatura, nome e número do conselho de classe do profissional responsável pela realização e emissão do resultado do TR.



Capítulo III - Requisitos para a realização dos testes de Covid-19

I. TESTE RÁPIDO COVID-19:

- a) Estar cadastrado e habilitado no sistema de notificações do município (Notifica-SUS);
- b) O TR para detecção do antígeno ou de anticorpos do vírus SARS-CoV-2, causador da doença Covid-19, deve ser realizado por um profissional de saúde;
- c) Emitir laudo e notificar à SEMUS através do sistema Notifica-SUS;
- d) Orientar o paciente a procurar os serviços de saúde para seguimento do tratamento quando indicado;
- e) Todos casos suspeitos de Covid-19 são de notificação compulsória e imediata, ou seja, o serviço que fornece esse tipo de diagnóstico deve informar à SEMUS através de sua notificação em 24 horas. Por ser um teste que é laudado em menos de 30 minutos, esta ficha de notificação deve ser preenchida em sua completude, sendo obrigatório o preenchimento do campo realização de “teste rápido”, “antígeno ou anticorpo”, e encerrar como caso “descartado” ou “confirmado” para Covid-19.

II. AUTOTESTE COVID-19:

O autoteste Covid-19 trata-se de um TR orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo, ou seja, pessoa sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto. Ao estabelecimento que comercializar o autoteste para Covid-19, é obrigatório informar para o cliente comprador sobre:

- a) A forma e o período correto para coleta da amostra (como orienta o fabricante);
- b) Se caso confirmado, outro exame para diagnóstico da Covid-19 deve ser realizado para confirmação;
- c) Formas de proteção individual e coletiva;
- d) Em caso de piora do quadro ou sinais de alarme, o paciente deve procurar serviço de saúde para avaliação médica.

III. OS SERVIÇOS DEVEM INFORMAR AOS PACIENTES QUE REALIZAM AMBOS OS TESTES:

- a) O autoteste é um diagnóstico de triagem, não é válido como diagnóstico. Diante de um resultado positivo ou negativo com sintomas presentes, o paciente deverá seguir medidas protetivas coletivas e realizar um teste confirmatório.
- b) Para coleta das amostras:
 - I. O TR de antígeno deve ser realizado, preferencialmente, do 2º ao 5º dia do início dos sintomas, podendo ser realizado no 1º dos sintomas gripais;



- II. O TR de anticorpos deve ser realizado, preferencialmente, a partir do 7º dia dos sintomas;
 - III. Importante: mesmo que a pessoa não apresente sintomas, poderá transmitir o vírus;
 - IV. No caso de sintomas graves, o paciente deve ser orientado a procurar atendimento médico.
- c) Os autotestes não deverão ser utilizados para comprovação de resultado negativo em viagens internacionais, para afastamento laboral, para realização em terceiros, para redução do período de isolamento, para definição de diagnóstico e para pacientes que apresentem sintomas graves.

IV. COLETA DO MATERIAL:

- a) Deve ser orientado ao paciente que a realização de autoteste deve ocorrer em ambiente arejado e distante de outras pessoas.
- b) Para TR realizados em setores da saúde por profissionais da área, os estabelecimentos estão sujeitos ao cumprimento de normas de boas práticas, devendo cumprir, no que couber, os requisitos descritos nas RDCs 302/2005, 44/2009 e 377/2020 da Anvisa, ou outras que as substituam. Assim, o procedimento deve ocorrer em um espaço adequado, para que se evite a contaminação de outros pacientes e funcionários do estabelecimento.

V. ORIENTAÇÃO AOS PACIENTES APÓS O RESULTADO DO AUTOTESTE:

- a) Resultado reagente (positivo) do autoteste:
 - I) Independentemente dos sintomas, a confirmação deve ser realizada com teste realizado por um profissional da saúde, onde o paciente receberá as orientações necessárias quanto ao tempo de isolamento e cuidados de saúde no período;
 - II) A pessoa confirmada para Covid-19 também deve informar às pessoas com quem teve contato, pois elas podem ter se contaminado. As orientações quanto ao tempo de isolamento são definidas pelo Ministério da Saúde.
- b) Resultado não reagente (negativo):
 - I) Esse resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo vírus, pois a testagem pode ter sido feita durante o período de incubação, ter havido erro na execução do ensaio ou na coleta da amostra ou mesmo a carga viral estar abaixo da capacidade de detecção do teste no dia da coleta da amostra;
 - II) Caso não apresente sintomas: basta manter as medidas de prevenção;
 - III) Se surgirem sintomas ou se tiver tido contato com pessoas confirmadas com Covid-19: lembre-se que o autoteste deve ser realizado entre o 1º ao 7º dia do início dos sintomas ou a partir do 5º dia do contato com indivíduo com infecção por SARS-CoV-2. Se os sintomas surgirem após o teste, o procedimento deve ser repetido;



IV) Para pacientes com resultado não reagente (negativo), mas que apresentam sintomas, sugere-se realizar outro teste ou procurar atendimento em um serviço de saúde para avaliação, pois são sintomas comuns de outras doenças.

c) Resultado inconclusivo / inválido:

l) Deve-se descartar o produto e realizar um novo teste. Além disso, é importante entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) indicado na embalagem do produto para mais informações. O farmacêutico também deve notificar desvios de qualidade identificados no produto.

VI. REGISTRO DOS RESULTADO DOS AUTOTESTES:

O registro do resultado do autoteste é uma ação distinta da notificação dos casos suspeitos ou confirmados de síndrome gripal por Covid-19, que é uma ação compulsória realizada por profissionais de saúde nos sistemas oficiais. Fica facultado ao fabricante e/ou importador disponibilizar aos usuários sistema para registro dos resultados, contudo, sem configurar uma ação obrigatória.

VII. DESCARTE DO MATERIAL APÓS REALIZAÇÃO DO AUTOTESTE:

Um ponto de atenção é o destino final do teste pelo usuário após o uso, pois trata-se de um material biológico possivelmente infectado. É importante reduzir o risco a outras pessoas, descartando os materiais de acordo com as instruções do fabricante. Ao descartar o teste, os componentes devem ser colocados em um saco descartável para evitar que outra pessoa entre em contato com o dispositivo usado.

VIII. INDICAÇÃO DOS AUTOTESTES PARA COVID-19:

- a) Ampliar oportunidades de testagem para indivíduos sintomáticos, assintomáticos e seus possíveis contatos;
- b) Testar os casos de forma oportuna, realizar o isolamento precoce e a quebra de cadeia de transmissão;
- c) Direcionar o encaminhamento oportuno à rede assistencial.

IX. NÃO DEVE SER INDICADO OS AUTOTESTES PARA COVID-19:

- a) Para redução do isolamento domiciliar;
- b) Para apresentação de teste de Covid-19 negativo em viagens internacionais;
- c) Para fins de licença médica laboral;
- d) Para realização em terceiros;



- e) Para definir diagnóstico (o autoteste deve ser realizado apenas para triagem);
- f) Por pessoas com sintomas graves, como falta de ar, saturação abaixo de 95%, confusão mental, sinais de desidratação. Essas pessoas precisam procurar imediatamente assistência em uma unidade de saúde.

X. PÚBLICO ALVO PARA REALIZAR O AUTOTESTE:

- a) Qualquer pessoa sintomática ou assintomática, independentemente de seu estado vacinal, que tenha interesse e discernimento para realizar a autotestagem;
- b) Em menores de 18 anos de idade, deve ser realizado com a supervisão e apoio dos pais ou responsáveis.

Capítulo IV - Requisitos para oferta do autoteste de HIV

- a) Ao disponibilizar o teste de HIV, o serviço deverá orientar sobre as práticas de prevenção das infecções sexualmente transmissíveis e alertar que o resultado negativo não elimina a possibilidade da infecção por HIV;
- b) Devem ser oferecidas informações suficientes para o uso seguro e eficaz do produto, para a correta interpretação dos resultados, incluindo ilustrações como fotografias, desenhos ou diagramas sobre a obtenção da amostra, execução do teste e leitura do resultado, bem como orientações quanto à necessidade de sua confirmação por um serviço de saúde especializado;
- c) Considerando a janela imunológica (28 dias), os estabelecimentos devem orientar os pacientes que em caso de resultados negativos, é necessário repetir após os 28 dias da realização do primeiro teste, ou procurar os serviços de saúde para realizar teste rápido para HIV;
- d) Orientar que após a realização do exame é importante procurar uma unidade de saúde, além disso, preparar emocionalmente o paciente para os resultados e buscar apoio profissional, se necessário. Reforçar que o teste é de triagem, e no caso de resultado positivo procurar uma unidade básica de saúde ou Henfil para dar continuidade a investigação diagnóstica.

Capítulo V - Disposições sobre a organização sanitária

- a) Os estabelecimentos que desenvolvem atividades de realização de Exames de Análises Clínicas (EAC) em estabelecimentos farmacêuticos deverão manter Alvará Sanitário válido e visível ao público, além de atender integralmente aos dispostos normativos para estrutura, funcionamento e organização do estabelecimento;
- b) Os estabelecimentos farmacêuticos que realizam EAC devem possuir Projeto Arquitetônico Básico (PAB) aprovado e prever a atividade econômica específica para este fim, mediante atualização cadastral e considerando o código CNAE 86.640-2/02 -



Laboratório Clínico (e será considerado de "tipo I" conforme RDC Nº 786, de 5 de maio de 2023);

c) São exigências para funcionamento da atividade de EAC em estabelecimentos farmacêuticos o espaço determinado e especializado previsto e aprovado mediante Projeto Arquitetônico Básico de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la:

I) Essas atividades de EAC não são incompatíveis com outros serviços farmacêuticos, desde que tenham sido observadas a legislação sanitária em vigor e tenham sido previstos estruturalmente, e a organização funcional, operacional e do controle da qualidade tenham sido totalmente formalizadas e tacitamente aprovadas pelas autoridades sanitárias.

d) O Licenciamento Sanitário do estabelecimento ocorrerá mediante atendimento das exigências dispostas em legislação específica e no campo observação do Alvará Sanitário deverá estar expressamente dito que se trata de um estabelecimento que realiza Exames de Análises Clínicas (EAC) do Tipo I;

e) Os estabelecimentos farmacêuticos autorizados como serviço de Exames de Análises Clínicas (EAC) Tipo I tem a finalidade de triagem, sem fins confirmatórios, com vista a compor as ações de assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária nos termos da Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e suas atualizações.

f) A realização de EAC pela farmácia é opcional, assim como, a determinação de quais os exames que serão executados, e deste modo, independentemente de ser executado um ou mais EAC, o estabelecimento deve cumprir integralmente com todos os requisitos da RDC nº 786/2023 que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos EAC.

g) O serviço deve contar com profissional legalmente habilitado para desenvolver as atividades durante todo o período em que o serviço for oferecido.

h) Todo corpo técnico deve ser periodicamente capacitado pelo serviço, para iniciar as atividades e em pelo menos um evento semestral:

I) Os registros de comprovação de capacitação, devem ser armazenados e disponíveis à fiscalização sanitária a qualquer momento, pelo período de dois anos.

II) As capacitações devem ser registradas contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação e capacitação profissional do instrutor e dos profissionais envolvidos.

i) Os resíduos de saúde deverão ser descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, e que deve ser previamente previsto em plano ter sido aprovado pela Autoridade Sanitária.

j) O estabelecimento deverá possuir tecnologia manual ou digital para registro de todos os exames realizados, que garanta rastreabilidade e pronta apresentação aos órgãos de fiscalização sanitária, incluindo minimamente os equipamentos, insumos utilizados e profissionais envolvidos, além da comprovação da notificação aos órgãos competentes quando couber, pelo período mínimo de 2 anos.



Capítulo VI - Disposições Finais

O estabelecimento deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

Os resultados que indiquem suspeita de Doença de Notificação Compulsória devem ser notificados conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, e Portaria GM/MS nº 420, de 2 de março de 2022, e suas atualizações.

Capítulo VII – Elaboração/Revisão/Aprovação

Fizeram parte da confecção, organização e revisão desta Portaria os servidores:

Nabia Souza Gomes
Coordenação Técnica do CIEVS

Márcio Trevisan
Inspetor Sanitário

Fernanda Maria Fernandes do Carmo Lemos
Coordenação Técnica Doenças Imunopreveníveis

Ilana Pedreira Neves
Pesquisadora Multiprofissional do Programa Qualifica RAVS

Edimar Viana da Cruz
Coordenação de Apoio aos Sistemas de Informação

Eduardo Silva Moura
Pesquisador Multiprofissional do Programa Qualifica RAVS

Meire da Silva Pereira
Diretora de Vigilância em Saúde