



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DA: VISA - SETOR DE PRODUTOS e SERVIÇOS EM SAÚDE

ASSUNTO: EXECUÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 PARA TRABALHADORES (SINTOMÁTICOS E ASSINTOMÁTICOS) CONFORME ORIENTAÇÕES DA ANVISA.

DATA: 02/07/2020

Considerando a necessidade de orientação, uso racional e seguro de testes rápidos nos trabalhadores, bem como a orientação para o afastamento e o retorno ao trabalho, orientamos:

Todos os estabelecimentos que optarem por testar os trabalhadores por meio do teste rápido (TR) para o COVID-19, devem - Ter vínculo com um laboratório de análises clínicas devidamente regularizadas junto à vigilância sanitária competente, não sendo recomendada a utilização de teste em pool;

Os testes rápidos, apesar de serem de uso relativamente simples, são de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros. A RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care) e de testes rápidos (IgM/IgG) pode ser realizada próximo aos pacientes/trabalhadores e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

A RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care) e de testes rápidos pode ser realizada próximo ao paciente e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar. Assim, os testes rápidos (IgM/IgG) para a Covid-19 podem ser feitos em estabelecimentos de assistência à saúde com licenciamento para esta atividade e por um profissional de saúde devidamente habilitado e treinado para esta finalidade. Os testes geralmente são feitos em laboratórios clínicos, podendo haver coleta no local onde estiver o paciente ou trabalhador, incluindo sua casa. É importante destacar que o teste deve ser realizado em espaço privativo, seguindo todos os protocolos clínicos de gestão do paciente e manipulação de amostras, em especial aqueles relacionados à proteção sanitária (uso de equipamentos de proteção individual – EPIs).

Os testes rápidos para o novo coronavírus, são dispositivos **de uso profissional**, manuais, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio, como os que são usados em laboratórios, e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos.

Os testes rápidos registrados na ANVISA para a Covid-19 e seus resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde legalmente habilitado e devidamente capacitado, conforme definido pelos conselhos profissionais da área da saúde e por políticas do Ministério da Saúde. **Esses testes NÃO devem ser feitos por leigos.** Os testes em domicílio podem ser realizados, desde que executados por profissional legalmente habilitado vinculado a um laboratório clínico, disposto no Art. conforme RDC 302/2005

Os testes para Covid-19 estão registrados na Anvisa para **uso profissional**, devendo ser fornecidos apenas por meio de distribuidoras de produtos para saúde legalmente autorizadas para tal. Dessa forma, as empresas que podem fornecer esses testes são aquelas que atuam no ramo de atividade que contemple o “comércio atacadista de produtos para saúde”, devendo possuir Autorização de Funcionamento de Empresa e licença sanitária que contemplem a atividade de distribuição de



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

produtos para saúde. Conforme a RDC 16/2014, a Autorização de Funcionamento de Empresa para produtos para saúde é exigida para o distribuidor ou comércio atacadista, compreendendo o comércio de produtos para saúde, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

As distribuidoras de produtos para saúde podem comercializar os testes para Covid-19 **a pessoas jurídicas ou profissionais**, para o exercício de suas atividades em serviços de saúde destinados à execução dessa atividade. Assim, por se tratar de produtos para uso profissional, não é permitido o seu comércio à população em geral. Os testes podem ser comercializados para pessoas jurídicas cujas atividades são destinadas **à prestação de serviços de saúde à população, como laboratórios, hospitais e outros estabelecimentos de saúde, públicos ou privados vinculados a um laboratório clínico.**

Dessa forma, às distribuidoras de produtos para saúde não é permitido comercializar testes para Covid-19 a empresas que não se enquadrem nesta hipótese.

Farmácias e drogarias não podem comercializar/vender testes para Covid-19, pois não são distribuidoras de produtos para saúde e os testes não se destinam a uso leigo. Entretanto, **a farmácia ou drogaria devidamente licenciada para a prestação de serviços de assistência à saúde** pode utilizar os testes rápidos para Covid-19, mediante responsabilidade técnica e condições sanitárias (de estrutura, processos e pessoas) adequadas, conforme determinado na RDC 377/2020 e nas orientações estabelecidas na Nota Técnica 96/2020 e na Nota Técnica 97/2020. A disponibilidade dos testes rápidos em farmácias e drogarias dependerá da decisão do estabelecimento de oferecer ou não este serviço de assistência à saúde. A norma da Anvisa não estabelece obrigatoriedade do serviço em questão nessas unidades.

De acordo com a Lei Complementar 677/2007, é obrigatório antes do funcionamento de todos os estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária o Alvará de Funcionamento e Licença Sanitária autorizados por esta municipalidade, estando sujeitos à fiscalização das instalações e atividades realizadas.

Salientamos que Postos de Coleta de Exames Laboratoriais são considerados estabelecimentos distintos dos laboratórios clínicos, embora pertencentes a mesma pessoa jurídica.