

## **ANÁLISE DE CONFORMIDADE TÉCNICA DE INSTRUÇÃO DE USO DE TESTES RÁPIDOS PARA DIAGNÓSTICO DA COVID-19**

## **ANALYSIS OF TECHNICAL COMPLIANCE WITH INSTRUCTION FOR USE OF RAPID TESTS FOR DIAGNOSIS OF COVID-19**

**Autores: Adrielle de Sales Gomes<sup>1</sup>, Maria Eduarda Castro Torres Galindo<sup>1</sup>  
e Osnir de Sá Viana<sup>2</sup>.**

<sup>1</sup> Discente do curso de Farmácia da FPS

<sup>2</sup> Docente do curso de Farmácia da FPS e farmacêutico bioquímico do HC-  
UFPE

Trabalho de Conclusão de Curso da  
Faculdade Pernambucana de Saúde-FPS,  
que será apresentado como parte dos  
requisitos para obtenção do título de  
graduação em Farmácia.

RECIFE, MAIO/2022

## RESUMO

O COVID-19 é uma doença infecciosa causada pelo SARS-CoV-2 que afeta as pessoas de diferentes maneiras, podendo causar febre, tosse, dificuldade de respirar, dores musculares, dor de cabeça, dor de garganta e diarreia. É de extrema importância que a sociedade tenha ciência de que o coronavírus está sendo um problema de grande dimensão e de graves proporções, mas que pode ser controlado e prevenido. Uso de máscara e uma boa higiene são considerados requisitos fundamentais nesse controle e prevenção. **Objetivo:** avaliar as conformidades e inconformidades das bulas de testes rápidos para diagnóstico da COVID-19 de acordo com o que determina a Resolução RDC Nº 36 de 26 de agosto 2015. **Metodologia:** Através de uma análise crítica, foi possível avaliar a presença das informações exigidas pela RDC 36/15 da ANVISA sobre rotulagem, armazenamento, instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, coleta de material, tempo de leitura e resultado do teste. **Resultados:** A maioria das bulas analisadas está em conformidade com a grande parte dos requisitos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Das 13 bulas analisadas, apenas três delas (23%) preenchem todas as informações exigidas. A ausência da informação do registro da ANVISA em 38,4% (cinco) das bulas analisadas foi relevante. **Conclusão:** As bulas de teste rápido para COVID-19 analisadas no presente estudo ainda deixam a desejar em alguns critérios exigidos, impactando assim na sua confiabilidade e indicando para a necessidade de um maior número de testes para diagnóstico da COVID-19 seja aprovado para facilitar uma testagem em massa da população e desta forma um monitoramento epidemiológico da doença.

**PALAVRAS-CHAVES:** Covid-19, SARS-CoV-2, teste rápido, diagnóstico, análise, qualidade, conformidade.

## **ABSTRACT**

COVID-19 is an infectious disease caused by SARS-CoV-2 that affects people in different ways, and can cause fever, cough, difficulty breathing, muscle pain, headache, sore throat and diarrhea. It is extremely important that society is aware that the coronavirus is a problem of great dimension and serious proportions, but that it can be controlled and prevented. Mask use and good hygiene are considered fundamental requirements in this control and prevention. **Objective:** to evaluate the conformities and nonconformities of the rapid test package inserts for the diagnosis of COVID-19 according to what determines the Resolution RDC No. 36 of August 26, 2015. **Methodology:** Through a critical analysis, it was possible to evaluate the presence of the information required by ANVISA's RDC 36/15 on labeling, storage, instructions for use of *in vitro* diagnostic products, material collection, reading time and test results. **Results:** Most of the package inserts analyzed comply with most of the requirements demanded by the National Health Surveillance Agency. Of the 13 package inserts analyzed, only three of them (23%) filled in all the required information. The absence of information from the ANVISA registry in 38.4% (five) of the package inserts analyzed was relevant. **Conclusion:** The rapid test package inserts for COVID-19 analyzed in the present study still fall short in some required criteria, thus impacting on their reliability and indicating the need for a greater number of COVID diagnostic tests to be approved to facilitate testing population and thus an epidemiological monitoring of the disease.

**KEY WORDS:** Covid-19, SARS-CoV-2, rapid test, diagnosis, quality, analysis, conoformity.

## INTRODUÇÃO

O coronavírus causador da síndrome respiratória aguda grave (SARS-CoV-2), causador da COVID-19, pertence a uma classe de vírus zoonóticos, ou seja, inicialmente acometiam apenas animais, mas diante de uma mutação, passou a infectar seres humanos. São vírus de RNA, envoltos e positivos de fita única, da ordem *Nidovirales* e da família de vírus que causam infecções respiratórias, a *Coronaviridae*. Atualmente são conhecidos sete sub tipos de coronavírus que podem infectar seres humanos, são eles: alfa coronavírus HCo-229E e alfa coronavírus HCo-NL63, beta coronavírus HCo-OC43 e beta coronavírus HCo-HKU1, MERS-CoV, SARS-CoV-1 e SARS-CoV-2, sendo este último, um novo coronavírus pertencente a linhagem B2 beta coronavírus, descrito no final de 2019 após casos registrados na China, dando origem a pandemia do COVID-19. Apesar da epidemia ter começado na China, na cidade de Wuhan, rapidamente se espalhou para o mundo. Existem várias teorias levantadas sobre como surgiu o SARS-CoV-2, mas ainda não se sabe dizer ao certo como o processo se deu.<sup>1</sup>

O espectro de sintomas da infecção pelo coronavírus é muito abrangente, podendo ir de um simples resfriado até uma pneumonia severa, levando o paciente ao óbito. Atualmente circulam pelo mundo pelo menos 5 variantes consideradas de preocupação mais relevante: alfa, beta, gama, delta e ômicron, o que deixa o leque de sintomas ainda mais abrangente. Entretanto, dentre os sintomas mais comuns das variantes, podemos citar: febre, tosse seca, cansaço, perda de paladar e/ou olfato, dor de cabeça, espirros, coriza, dor de garganta, fadiga, dores musculares, perda de apetite e dificuldade respiratória. Alguns pacientes também podem ser oligossintomáticos, ou ainda assintomáticos, sendo assim não apresentam sintomas, essas pessoas contraem o vírus e são consideradas vetores pois contaminam outras pessoas com a doença, seja através do contato direto ou pela contaminação das superfícies dos ambientes.<sup>2,3,4</sup>

O tratamento da infecção pelo novo coronavírus irá variar de acordo com a intensidade dos sintomas. Em casos mais graves, o tratamento deve ser feito

no hospital, já que deve ser realizada uma avaliação mais detalhada para possibilidade de encaminhar o paciente para o CTI (centro de terapia intensiva), realizar traqueostomia para entubação em casos de acometimento do pulmão e iniciar um tratamento mais agressivo com antibióticos e em alguns casos com anticoagulantes.<sup>3,5</sup>

Estudos realizados pela Fiocruz chamam a atenção para o aparecimento de sequelas após a cura da doença, chamada de “síndrome pós covid” ou “long covid”. Mesmo nos casos considerados leves ou assintomáticos, notou-se o aparecimento de doenças cardiovasculares (hipertensão e hipotensão arterial), taquicardia, distúrbios gustativos (anosmia, cacosmia, parosmia, etc.), dores musculares e nas articulações, diminuição da taxa de vitamina D, desconforto respiratório (pode variar de falta de ar até uma dor no peito), fadiga, disautosmia (transtorno provocado pela alteração do SNA (sistema nervoso autônomo) que afeta o funcionamento do coração, bexiga e intestino).<sup>6</sup>

Com o crescimento desenfreado do número de casos da doença no Brasil e em outros países do mundo, a busca pelo melhor tratamento e desenvolvimento de vacinas eficazes, algumas medidas preventivas tiveram de ser implementadas, tais como: o distanciamento e isolamento social, o uso de máscaras, a quarentena preventiva, bem como a testagem de pessoas suspeitas de contrair a doença e/ou que tiveram contato com infectados, para fins de diagnóstico, controle epidemiológico, além de fornecer um panorama da disseminação da doença.<sup>7</sup>

A infecção por SARS-CoV-2 dispõe de 3 estágios que vão determinar o método de testagem a ser utilizado. Na primeira fase, existe uma incubação assintomática que ocorre com ou sem o vírus detectável. Na segunda fase, o paciente apresenta normalmente um quadro sintomático não grave em que o vírus é detectável. Já na última fase, apresenta carga viral alta e risco de desenvolver síndrome respiratória aguda grave (SRAG). O diagnóstico padrão ouro para detecção do vírus referido é o RT-PCR, segundo a Organização Mundial da Saúde, é realizado através de reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa com ampliação em tempo real e sequenciamento do genoma viral parcial ou total. As amostras para esse tipo de análise são obtidas

geralmente através de aspirado nasofaríngeo (swab nasal e oral), escarro e lavado traqueal ou broncoalveolar. A coleta do material para análise deve ser feita após o início dos sintomas, a partir do terceiro até o décimo dia, isso porque o vírus inicialmente afeta os pulmões e não a parte do trato respiratório superior. Caso seja realizado fora desse período (entre o 3º e o 5º dia, no mais tardar até o 10º dia após o início dos sintomas) a acurácia do teste é comprometida, podendo apresentar um resultado falso negativo.<sup>8,9,10</sup>

Os testes sorológicos detectam a presença de anticorpos, sendo eles: IgA, IgM e IgG, são proteínas específicas produzidas após o contato do antígeno (RNA do vírus) com o organismo, dando uma resposta imunológica a esse estímulo. As amostras coletadas para sorologia são: sangue, plasma ou soro. Os anticorpos começam a ser produzidos no 7º dia da infecção, portanto, esse tipo de teste deve ser realizado a partir do 8º dia pois é necessário esperar o tempo de produção dessas imunoglobulinas pelo sistema imunológico e ter uma quantidade suficiente para detecção. Os métodos de análise utilizados atualmente nos testes sorológicos no Brasil são: quimioluminescência, ELISA (para detecção de IgA) e eletroquimioluminescência. O mais utilizado é a quimioluminescência pois tem a vantagem do resultado isolado para IgM e IgG. A desvantagem desse tipo de análise é que apresenta especificidade menor que o RT-PCR e sensibilidade de 91% para IgG e 68% para IgM, além disso, não é útil na fase aguda da doença.<sup>2,8,9</sup>

Há também o teste rápido, é o mais utilizado para o diagnóstico no Brasil devido ao baixo custo e rapidez na realização e resultado. Sendo este, realizado por meio de imunocromatografia de fluxo lateral para identificação de IgM e IgG, ou para detecção de antígeno. Sendo assim, se houver a reação antígeno e anticorpo vai acontecer uma sinalização através da cor. Os testes rápidos são indicados para realização a partir do 3º dia dos sintomas para detecção de antígeno, ou a partir do 10º dia após o início dos sintomas para detecção dos anticorpos, sendo o resultado fornecido em média entre 15 e 30 minutos e são de fácil realização. A amostra utilizada para um melhor desempenho do teste é soro ou plasma, mas também pode ser utilizada amostra de sangue total ou capilar. Apesar de ser uma técnica rápida, esse teste apresenta alto risco de

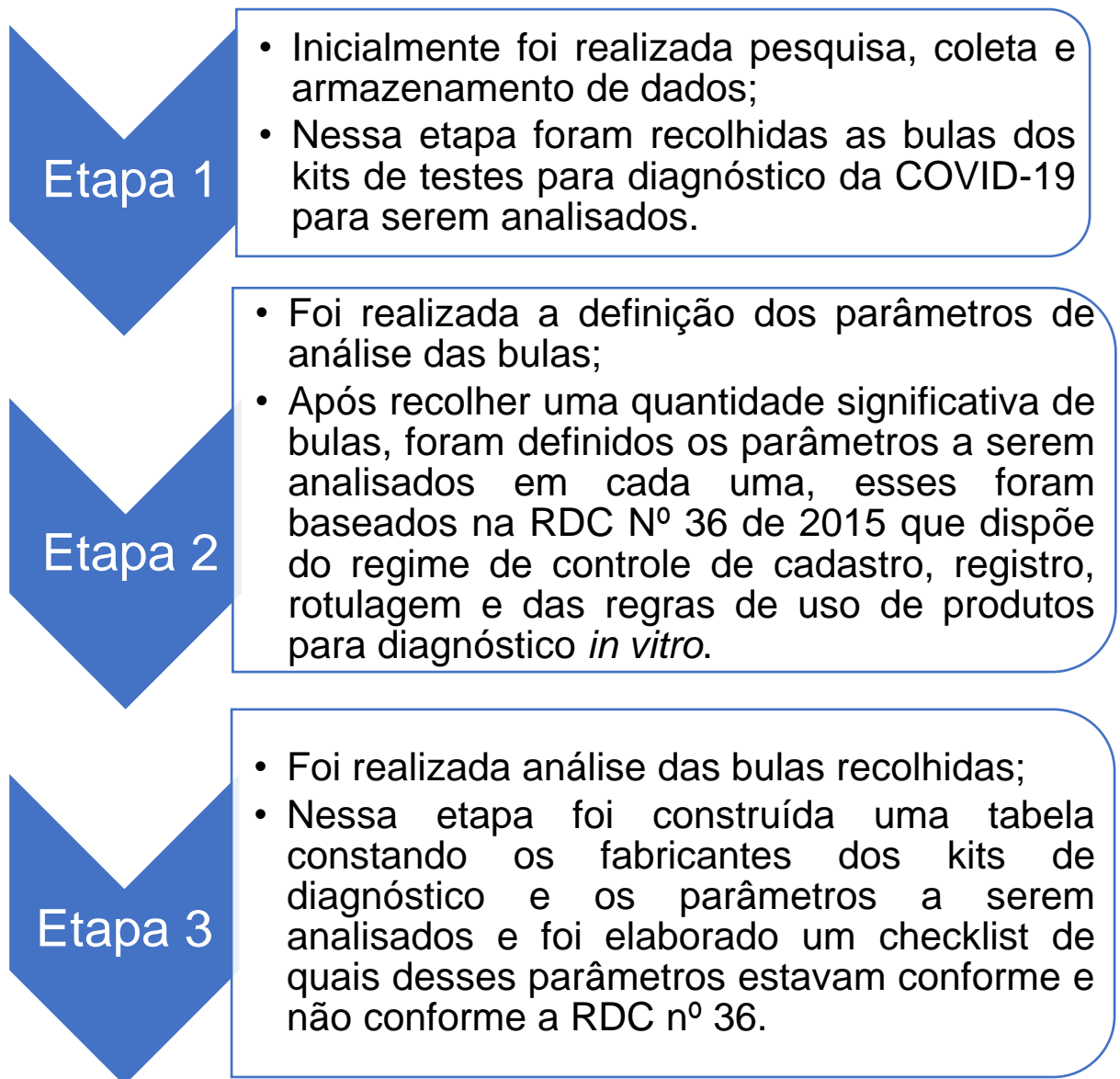
resultado falso negativo ou falso positivo, visto que, pode haver reação cruzada por outras infecções ou uso de vacinas. Por essa razão, esse tipo de teste deve ser utilizado para triagem ou complemento de diagnóstico, levando em consideração que um resultado falso negativo pode induzir o paciente contaminado a abandonar o isolamento tornando-o vetor para a propagação do vírus e infectando mais pessoas.<sup>2,11,12</sup>

Em alguns lugares do mundo os testes realizados em laboratórios, como o RT-PCR, não são uma alternativa viável. Então algumas pesquisas foram iniciadas para o desenvolvimento de um tipo de teste que fosse mais rentável e de maior rapidez para a realização e leitura do resultado, esses são os testes rápidos para detecção de antígenos. Diferente do teste sorológico, o teste de detecção rápida (TDR) de antígeno vai detectar a presença das proteínas específicas do SARS-CoV-2 produzidas pelo RNAm que é responsável pela replicação do vírus no organismo. A maioria desses testes utilizam o método de imunodeteção de fluxo lateral, que é comum em testes de HIV, malária e gripe. A amostra coletada para análise são secreções respiratórias (esfregaço nasal ou nasofaríngeo) e os resultados são lidos geralmente de 15 a 30 minutos a depender do fabricante.<sup>12</sup>

O objetivo do presente trabalho foi analisar a conformidade de bulas de testes rápidos para COVID-19 em relação à RDC 36/2015<sup>13</sup>, que trata sobre os requisitos de rotulagem e instrução de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*.

## MÉTODO

A metodologia para realização do presente trabalho, seguiu as etapas abaixo listadas:





## Etapa 4

- Foi realizada definição de resultados;
- A partir do checklist realizado, conseguiu se determinar o percentual de fabricantes que apresentou conformidade e inconformidade em cada parâmetro analisado.

## Etapa 5

- Elaborou se os gráficos;
- Nessa etapa foram produzidos os gráficos de barras para representar os resultados encontrados na análise de cada fabricante através dos parâmetros definidos.

## RESULTADOS

A população da pesquisa foi composta de acordo com as instruções de uso encontradas e disponibilizadas em PDF e tornadas públicas na internet. Foram analisadas 13 instruções de uso (bulas) de testes rápidos para detecção do SARS-CoV-2. Iniciou se as análises através das conformidades de informações legais das empresas dos kits diagnósticos para COVID- 19.

Analisando os diversos dados iniciais (figura 1) foi verificado que apesar de ser obrigatório pois, certifica que o produto irá garantir segurança e eficácia ao resultado, o registro da ANVISA constava em somente 61,5% das bulas analisadas. A falta dessas informações obrigatórias impacta diretamente na eficiência dos testes pois, no caso das bulas que não contém o número de registro, isso pode significar que o órgão regulador não aprovou o produto que está sendo utilizado e ele pode não ter um percentual seguro de sensibilidade e especificidade para diagnosticar o paciente, isso pode resultar em falsos negativos e/ou falsos positivos, comprometendo os dados epidemiológicos da doença. Em uma análise feita pelo ministério da saúde com 17 testes rápidos

registrados na ANVISA, nota-se um percentual de sensibilidade superior a 85% e especificidade superior a 95% em todos os testes, contudo o percentual varia de cada fabricante. Aqueles que não possuem registro e que por ventura apresentem níveis percentuais de sensibilidade e especificidade inferior a esses citados, acarretam em não detecção do vírus em pacientes infectados.<sup>16</sup>

Em relação ao SAC (serviço de atendimento ao consumidor), essencial para o consumidor manifestar quaisquer reclamações, dar sugestões, tirar dúvidas e resolver problemas relacionados a determinada empresa, foi visto que 76,9% das bulas analisadas apresentavam o SAC. Se tratando dos dados das empresas responsáveis pelo desenvolvimento de cada teste, apenas 7,7% das bulas não estavam em conformidade. Nas que não apresentam o número do SAC, acabam deixando os profissionais de saúde e também os pacientes sem um portal para retirada de dúvidas tanto sobre a realização do teste ou alguma intercorrência que venha a acontecer com o material, quanto sobre o resultado do teste. É importante que a empresa se coloque disponível para dar esse tipo de informação visando diminuir o número de erros na execução do teste e para retirada de dúvidas do paciente. Os Serviços de atendimento ao consumidor são regulados pelo decreto n. 6523/2008 e devem respeitar uma série de regras.<sup>17</sup>

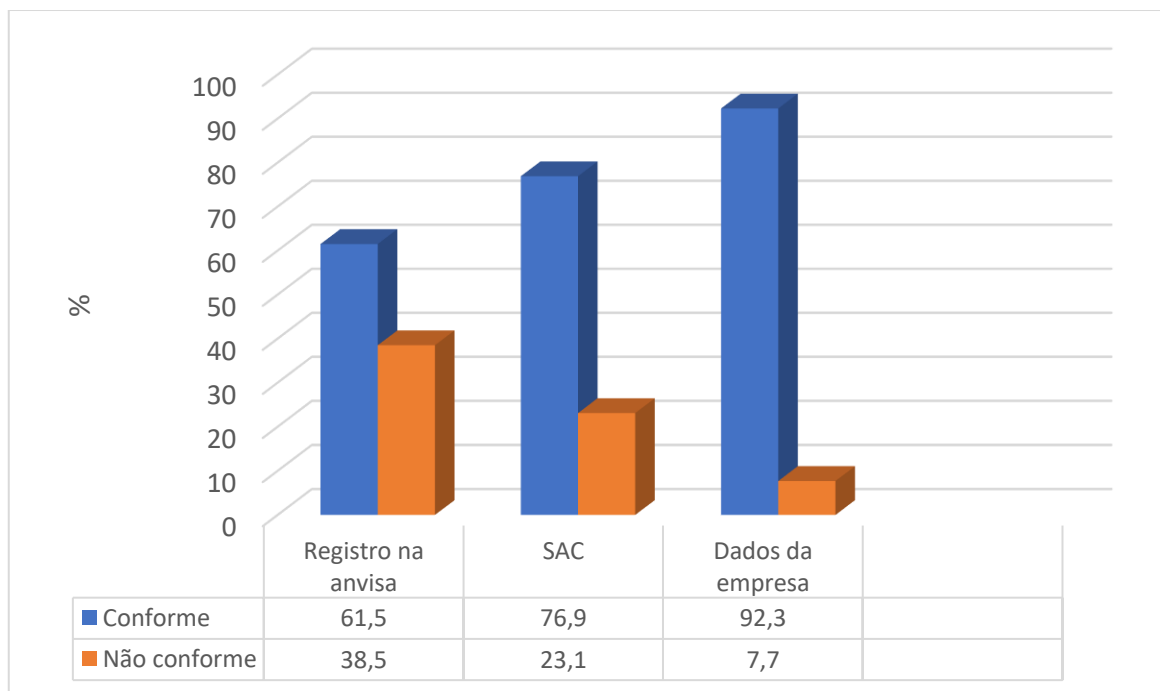


Figura 1 - Resultados de conformidade para registro na ANVISA, SAC e dados da empresa

Outros três parâmetros exigidos na RDC 36/2015<sup>13</sup> e representados na figura 2, foram: a descrição do procedimento para realização do teste rápido para COVID, incluindo coleta, manuseio e interpretação do resultado; esquema ilustrativo do procedimento do teste; definição do tempo para realização e leitura do resultado do teste.

Em relação aos procedimentos de realização do teste rápido para covid, a ilustração esquemática (vide exemplo na figura 3) de como realizar o mesmo, ambos são bastante importantes para auxiliar o profissional capacitado sobre como deve ser feito o manuseio do teste, coleta da amostra e leitura do resultado, uma vez que entre os diferentes fabricantes e dispositivos de diagnóstico pode haver diferenças significativas nos procedimentos (tempo de leitura principalmente).

Segundo o Decreto n.20.391/46, devem constar nos rótulos e/ou bulas de produtos farmacêuticos ou dos produtos equiparados à especialidade farmacêutica: “obrigatoriamente: a denominação do que as caracteriza, a fórmula, o modo de usar, o local de fabricação, o nome do técnico responsável, o número e data da licença, a declaração de ‘venda sob receita médica’, quando exigida pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF)”.<sup>19</sup>

Na presente análise foi constatado que todas as bulas apresentam conformidade nesses três critérios. É importante destacar que a ausência de esquemas ilustrativos de utilização do teste rápido, pode gerar insegurança ou dúvidas por parte do analista resultando em erros na interpretação do resultado e coleta equivocada, por isso a presença desses são muito relevantes.

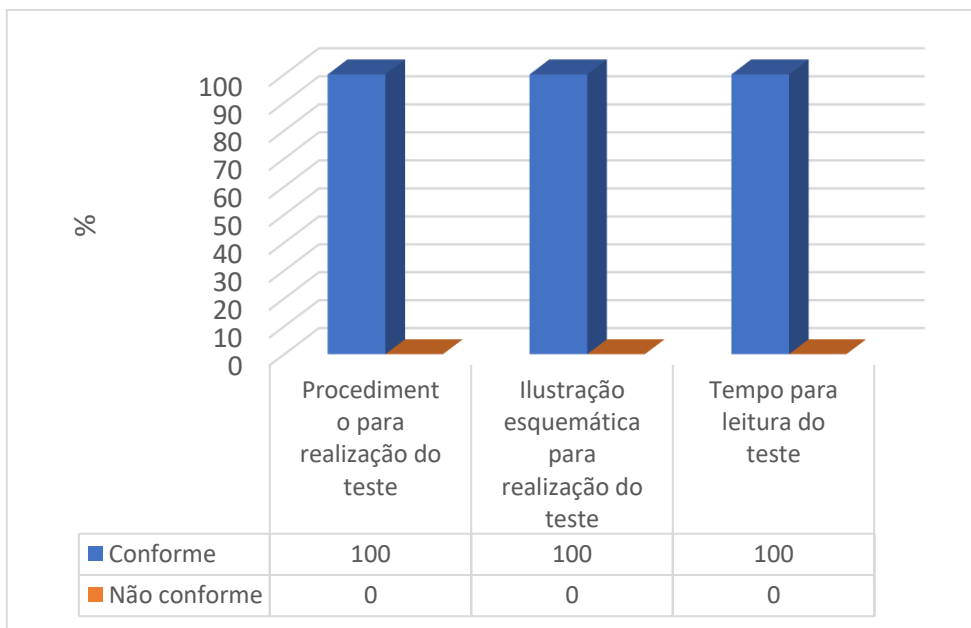


Figura 2 - Resultados de conformidade dos procedimentos para realizaçã o, ilustraçã o esquemática para a realizaçã o e tempo de leitura do teste.

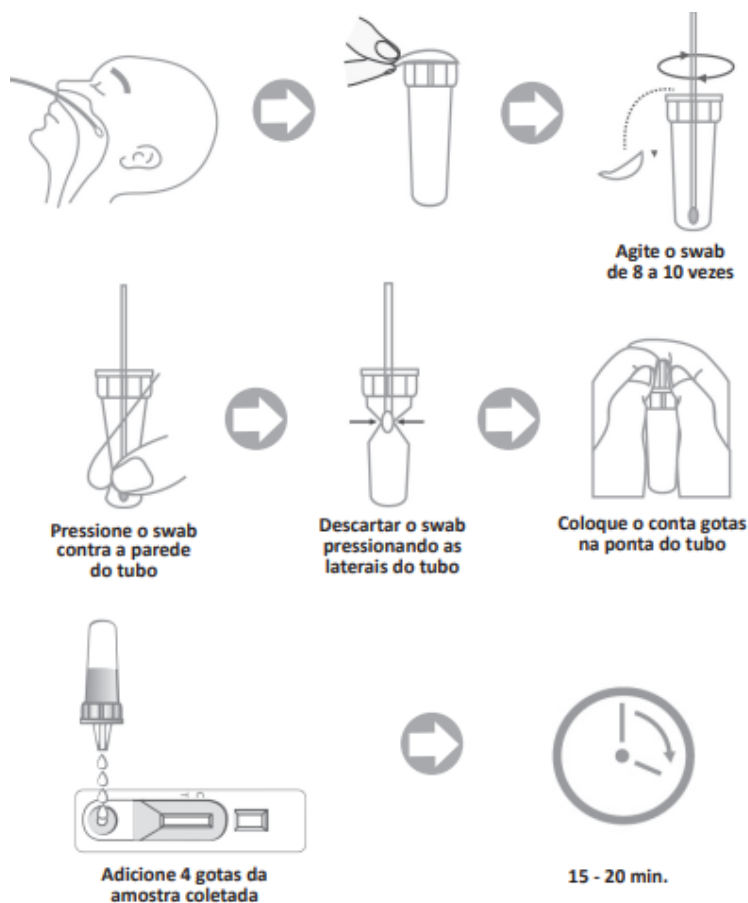
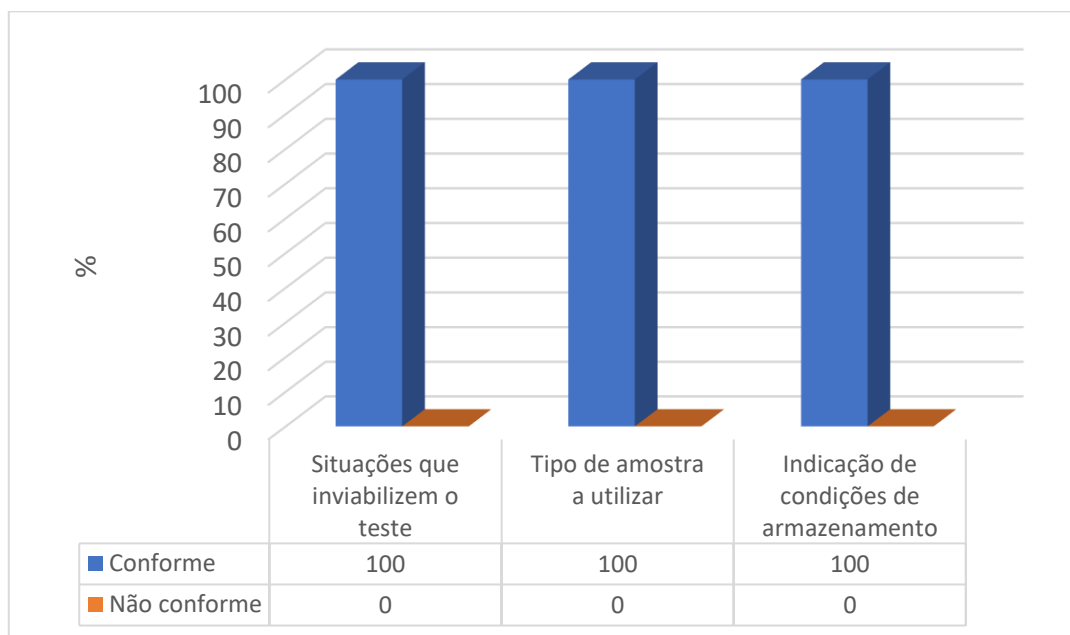


Figura 3. – Representaçã o esquemática para realizaçã o do teste rápido para detecçã o de antígeno da COVID-19. Fonte: Imagem retirada de bula do fabricante: WAMA Diagnóstica, referênci a: MS 10310030212.

Em relação a indicação de condições de armazenamento que tem por finalidade garantir a conservação dos testes, das amostras e dos resultados por meio de uma estocagem adequada, foi observado que 100% das bulas estava em conformidade (figura 4). O mesmo foi observado para situações que inviabilizam o teste, são elas: coleta inadequada de material para análise, não esperar o tempo para leitura indicado pelo fabricante, não identificar o nome do paciente na placa de leitura para não misturar os testes, trocar luvas a cada análise para evitar a contaminação de outras amostras, etc. esses cuidados são essenciais para garantia de funcionalidade do teste. Além disso, a falta de monitoramento da fase pré analítica (coleta, identificação da amostra), analítica (controle de fatores exógenos como temperatura; tempo de espera para leitura do teste especificado pelo fabricante) e pós analítica (interpretação do resultado) são fatores que podem contribuir diretamente para um mau desempenho obtido utilizando esses testes.<sup>18</sup>



**Figura 4** - Resultado de conformidade para situações que inviabilizam o teste, tipo de amostra a ser utilizada e armazenamento.

Sobre as condições para coleta, manuseio, preparo e conservação da amostra, critérios de extrema importância são necessários para evitar uma série de erros, retrabalhos, desperdícios e contaminações (entre as amostras e entre a amostra e a pessoa que está realizando o teste) foi observado que cerca de 69,2% das bulas analisadas estavam conformes, e sendo assim, 30,8% inconformes, isso indica uma grande falta de cuidado por parte de alguns fabricantes, pois a coleta é uma etapa crítica da realização do teste, visto que, caso não seja realizada e manuseada corretamente irá comprometer o resultado final. Além disso, é importante destacar o cuidado com o manuseio da amostra para não contaminar outras amostras (resultando em contaminação cruzada) e, principalmente, preservar o profissional de saúde que está realizando o teste, pois sem o devido cuidado o mesmo pode se contaminar com a amostra (resultando em disseminação da doença). Já em relação a indicação de que é para diagnóstico “*in vitro*”, ou seja, deve ser coletada uma amostra do paciente no momento da realização do teste e o princípio de funcionamento do teste, 100% das bulas analisadas se encontravam em conformidade. Os resultados encontram se na figura 5.<sup>18</sup>

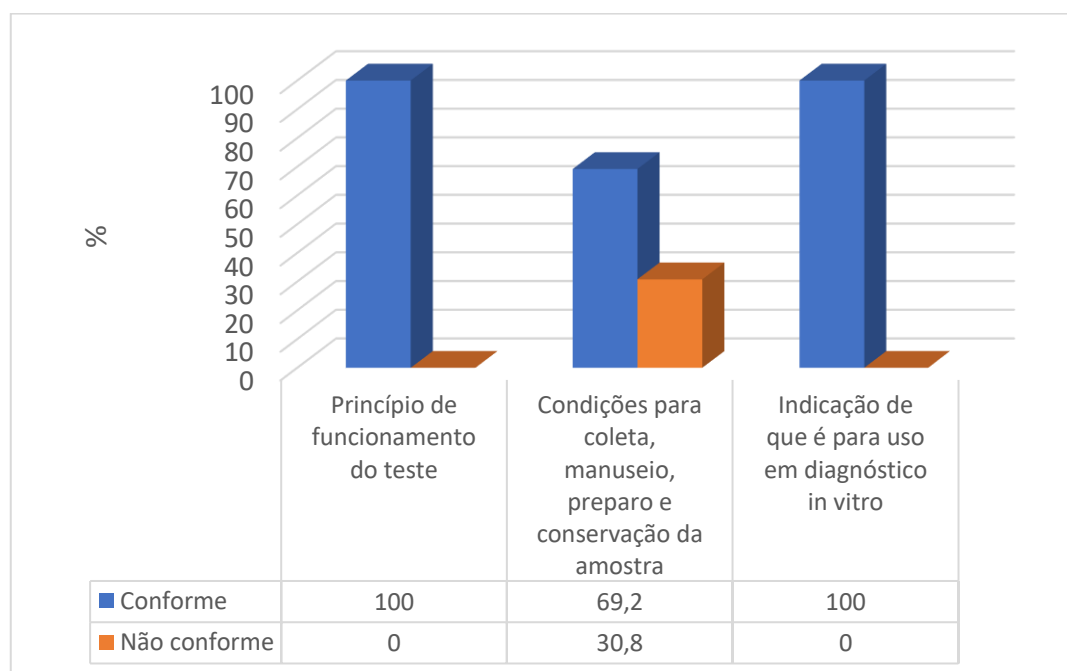


Figura 5 – Resultados de conformidade para funcionamento do teste, coleta, manuseio e conservação da amostra e diagnóstico in vitro.

Apesar do número de testes rápidos disponibilizados e registrados pela ANVISA, poucas empresas disponibilizam suas instruções de uso na internet, o que deve ser estimulado para que o acesso às informações técnicas dos testes seja garantido. De toda forma, o crescimento e o aumento da disponibilidade destes testes e de empresas que comercializam os kits para diagnóstico da COVID-19 são fundamentais para um acompanhamento epidemiológico seguro<sup>20</sup>. Neste contexto, o farmacêutico é o profissional qualificado para realização de testes rápidos, onde se destaca o exercício de suas funções realizadas em drogarias, tendo o papel de fornecer diversos serviços de promoção à saúde no âmbito de suas atividades diárias.<sup>15</sup>

Em decorrência disso, o profissional farmacêutico precisou se adequar em virtude da emergência de saúde pública internacional frente ao SARS-CoV-2, onde ficou autorizado em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento mediante a publicação da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020<sup>14</sup>. Para garantir a segurança sanitária do estabelecimento, do público e dos profissionais envolvidos na realização do testes rápidos de COVID-19, todas as determinações, orientações e diretrizes das autoridades de saúde visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados de casos suspeitos junto as autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas, devem ser seguidos segundo a Nota Técnica Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA<sup>12</sup>.

## **CONCLUSÃO**

Tomando por base a RDC Nº 36/2015, foi possível analisar criticamente as bulas de fabricantes de testes de detecção rápida (TDR) para diagnóstico da COVID-19 no Brasil. Em muitos casos, apenas os TDR não são suficientes para determinar um diagnóstico conciso e seguro, sendo necessário pelo menos um outro tipo de teste (RT-PCR, por exemplo), correlacionando sempre com a sintomatologia do paciente. Além disso, verificamos que o percentual de sensibilidade e especificidade, parâmetros críticos para a confiabilidade do teste, variam de um fornecedor para o outro o que aponta uma heterogeneidade entre eles dificultando um diagnóstico preciso dos pacientes infectados pelo vírus, impactando diretamente nos dados epidemiológicos da pandemia.

O pequeno número de instruções de uso disponibilizadas na internet apresentou, em sua maioria, conformidade em relação às exigências da legislação. Entretanto, há uma necessidade de maior número de testes aprovados e disponibilizados pela ANVISA, de forma a garantir um crescimento da testagem em massa da população e um maior acompanhamento da situação epidemiológica da COVID-19 no Brasil, devendo todos os parâmetros, informações técnicas e dizeres de rotulagem e instrução de uso, estarem em acordo com as normas regulamentares.



## REFERÊNCIAS

1. Lima, CMAO. Information about the new coronavirus disease (COVID-19). Radiologia Brasileira [online]. 2020, v. 53, n. 2 [Acessado 17 Março 2022], pp. V-VI. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0100-3984.2020.53.2e1>>. Epub 17 Abr 2020. ISSN 1678-7099.  
<https://doi.org/10.1590/0100-3984.2020.53.2e1>.
2. Nogueira JMR, Silva LOP. A Tempestade do Coronavírus: Diagnóstico laboratorial da COVID-19 no Brasil. Revista Brasileira de Análises Clínicas [Internet]. 2020 Aug 27 [cited 2022 May 12];52(02):117. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2020/10/RBAC-vol-52-2-2020-revista-completa-1.pdf>
3. Bezerra, CB. Tratamento para COVID-19 (em casos leves ou graves). Revista Tua Saúde [Internet]. 2022 Jun 29 [cited 2022 May 12]:1. Disponível em: <https://www.tuasaude.com/tratamento-para-coronavirus-covid-19/>.
4. Ministério da Saúde, CONITEC. Diretrizes Brasileiras para Tratamento Hospitalar do Paciente com COVID-19. CONITEC [Internet]. 2021 May 29 [cited 2022 May 12]:7-8. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517\\_Relatorio\\_Diretrizes\\_Brasileiras\\_COVID\\_Capitulo\\_2\\_CP\\_37.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileiras_COVID_Capitulo_2_CP_37.pdf)
5. Batschauer, APB. Jovita, HC. Hemostasia e COVID-19: fisiopatologia, exames laboratoriais e terapia anticoagulante. Laboratório Batschauer Ltda [Internet]. 2020 Aug 17 [cited 2022 May 12]; (2448-3877):1. J Thromb Haemost. 2020;18(5): 1094-9.doi: 10.1111/jth.1481 Disponível em:[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517\\_Relatorio\\_Diretrizes\\_Brasileiras\\_COVID\\_Capitulo\\_2\\_CP\\_37.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210517_Relatorio_Diretrizes_Brasileiras_COVID_Capitulo_2_CP_37.pdf)
6. PERES, AC. DIAS QUE NUNCA TERMINAM: Sintomas persistentes relacionados a síndrome pós-covid surpreendem pacientes e pesquisadores. RADIS [Internet]. 2020 Nov 29 [cited 2022 May 12];(218):27-29. Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/45018/2/DiasNuncaTerminam.pdf>

7. Damásio, K. Com aumento de casos e transmissão comunitária, Brasil desperta para coronavírus. National Geographic, Brasil, v. 1, n. 1, p. 1-1, mar./2020 [cited 2022 May 12]. Disponível em: <https://www.nationalgeographicbrasil.com/cultura/2020/03/com-aumento-de-casos-etransmissao-comunitaria-brasil-age-contra-coronavirus>
8. DASA. Exames diagnósticos para COVID-19. DASA, Brasil, v. 1, n. 1, p. 1-1, mar./2020 [cited 2022 May 12]. Disponível em: <https://dasa.com.br/exames-covid-sorologia-pcr>.
9. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia de Vigilância Epidemiológica: Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Coronavírus COVID-19 [Internet]. 2020 Apr 03 [cited 2022 May 12]:8,12-13. Disponível em: <https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2020/04/GuiaDeVigiEp-final.pdf>
10. Menezes, ME. Lima, LM. Martinello, F. Diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2 por transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR). RBAC [Internet]. 2020 Apr 03 [cited 2022 May 12];52(02):122-127. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/wp-content/uploads/2020/11/RBAC-vol-52-2-2020-Diagn%C3%B3stico-laboratorial-do-SARS-CoV-2-por-transcri%C3%A7%C3%A3o-reversa.pdf>
11. Assis, LC. Souza, TIM. Aninger, GT. Moura, AS. Testes sorológicos no diagnóstico da Covid-19: Revisão de literatura. Revista Conexão Ciência [Internet]. 2020 Jul 31 [cited 2022 May 12];15(4):62-63. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:iq1a2wRyX5>

[gJ:https://periodicos.uniformq.edu.br:21011/ojs/index.php/conexaociencia/article/view/1312/1191+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](https://periodicos.uniformq.edu.br:21011/ojs/index.php/conexaociencia/article/view/1312/1191+&cd=1&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br)

12. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). [Internet]. 2021 Jan 11 [cited 2022 May 12]:1,5. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-7-de-2021.pdf>
13. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 36: Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada [Internet]. 2015 Aug 27 [cited 2022 May 23]; 43. Disponível em: [https://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440](https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440)
14. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC Nº 377: Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Resolução da Diretoria Colegiada [Internet]. 2020 Apr 29 [cited 2022 May 23]; 56. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>
15. Strand, MA, Bratberg, J, Eukel, H, Hardy, M, Williams, C. Contribuições dos farmacêuticos comunitários para o gerenciamento de doenças durante a pandemia de COVID-19. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) [Internet]. 2020 Jul 23 [cited 2022 May 23];17:1. DOI

<http://dx.doi.org/10.5888/pcd17.200317>. Disponível em:  
[https://www.cdc.gov/pcd/issues/2020/20\\_0317.htm](https://www.cdc.gov/pcd/issues/2020/20_0317.htm)

16. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Coronavírus - COVID-19. ACURÁCIA DOS TESTES DIAGNÓSTICOS REGISTRADOS PARA A COVID-19 [Internet]. 2020 Apr 30 [cited 2022 May 26]; 1:1-20. Disponível em:  
[https://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Acuracia\\_dos\\_testes\\_para\\_COVID\\_19\\_1586558625.pdf.pdf](https://www.sbmfc.org.br/wp-content/uploads/2020/04/Acuracia_dos_testes_para_COVID_19_1586558625.pdf.pdf)
17. Presidência da República. Normas gerais sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC: Regulamenta a Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, para fixar normas gerais sobre o Serviço de Atendimento ao Consumidor. DECRETO Nº 6.523 [Internet]. 2008 Jul 31 [cited 2022 May 26]; 1:1. Disponível em:  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2007-2010/2008/decreto/d6523.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2008/decreto/d6523.htm)
18. Bernard, M., Cosentino, G., Pieri, L., Zachary, P., Buser, M., Kbaier, L., & Giannoli, J. M. (2021). Analyse rétrospective des performances du test de détection rapide antigénique du SARS-CoV-2 comparé au test de référence RT-PCR [Retrospective analysis of the performance of the SARS-CoV-2 rapid antigen detection test compared to the reference RT-PCR test]. *Annales de biologie clinique*, 79(2), 168–175.  
<https://doi.org/10.1684/abc.2021.1641>
19. Santos, L. A. de O., Campelo, Y. D. M., Beltrão, R. P. L., Mendonça, G. de S., Silva, V. A. da, & Campelo, V. M. de B. (2021). Análise da taxa de eficácia dos testes sorológicos rápidos para COVID-19 registrados na ANVISA, uma revisão sistemática na literatura. *Research, Society and Development*, 10(11), e264101119615.  
<https://doi.org/10.33448/rsd-v10i11.19615>

20. Pilecco FB, Coelho CG, Fernandes KHRF, Silveira IH, Pescarini JM, Ortelan N, Gabrielli L, Aquino EML, Barreto ML. O efeito da testagem laboratorial nos indicadores de acompanhamento da COVID-19: uma análise dos 50 países com maior número de casos\*: O efeito da testagem nos indicadores de acompanhamento da COVID-19. Epidemiol. Serv. Saude [Internet]. 2020 Nov 25 [cited 2022 May 26];30(1):8. DOI doi: 10.1590/S1679-49742021000200002. Disponível em: <https://cidacs.bahia.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/08/index.pdf>

REGISTRO NA NVISA	SAC	DADOS DA EMPRESA *	PROCEDIMENTOS DE REALIZAÇÃO DO TESTE	ILUSTRAÇÃO ESQUEMÁTICA PARA REALIZAÇÃO DO TESTE	TEMPO PARA LEITURA DO TESTE	SITUAÇÕES QUE INVIABILIZEM O TESTE	TIPO DE AMOSTRA A UTILIZAR	INDICAÇÃO DE CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE
✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✗	✓	✓	✓	✓
✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
✗	✗	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

03: