



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

Nota Técnica Conjunta nº 33/2020 – DIVS/LACEN/SUV/SES/SC
(Atualizada em 02/05/2020)

Assunto: ORIENTAÇÃO SOBRE O USO DE TESTES RÁPIDOS POR IMUNOCROMATOLOGRAFIA E OUTROS TESTES SOROLÓGICOS OFERTADOS PELOS LABORATÓRIOS PRIVADOS, FARMÁCIAS E DROGARIAS PARA O VÍRUS SARS-COV-2 NO CONTEXTO ATUAL DA PANDEMIA DA COVID-19 EM SANTA CATARINA

A **DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DIVS)** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

O **LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA (LACEN/SC)** da Secretaria de Estado da Saúde, de acordo com sua competência de Laboratório de Referência Estadual, conforme a Portaria de Consolidação n.º 04, anexo II;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a necessidade de atender as recomendações da OMS, para prevenir a propagação do novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO a Portaria nº 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de prevenção;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

CONSIDERANDO que além dos testes rápidos para SARS-CoV-2 (TR-SARS-CoV-2) incorporados pelo Ministério da Saúde para uso em unidades de saúde do país, há diversos testes rápidos registrados na ANVISA;

CONSIDERANDO a NOTA TÉCNICA Nº 20/2020-SAPS/GAB/SAPS/MS, sobre a Notificação Imediata de Casos de Síndrome Gripal via plataforma do e-SUS VE e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) hospitalizado no SIVEP-Gripe;

CONSIDERANDO a Portaria 241/SES 2020 de 09 de abril de 2020 que dispõe sobre critérios para realização dos exames relativos ao diagnóstico de COVID-19 por laboratórios públicos e privados de análises clínicas em Santa Catarina e adota outras providências;

CONSIDERANDO a Nota Técnica Conjunta nº 002/2020 - COSEMS/SUV/SPS/SES/SC – COE que dispõe sobre a notificação, investigação, coleta e orientações sobre os casos suspeitos da COVID-19 (novo coronavírus SARS-COV-2);

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 28 de abril de 2020 que orienta a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

CONSIDERANDO a Resolução – RDC nº 377, de 29 de abril de 2020 que 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.

A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS) e Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), **DETERMINAM**, referente à disponibilização para a população de testes rápidos e outros testes sorológicos para a detecção do novo coronavírus pelos Laboratórios de Análises Clínicas, Farmácias e Drogarias, o descrito abaixo:

- Os testes aplicados devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;
- As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel para execução de testes laboratoriais devem estar **OBRIGATORIAMENTE** vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir o disposto na legislação vigente (RDC 302/2005/ANVISA);
- Somente são autorizadas a prestar o serviço farmacêutico de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 as farmácias e drogarias que possuam na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e na Licença Sanitária a atividade de Prestação de Serviços Farmacêuticos;
- A utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, deve seguir todas as exigências e disposições constantes na Resolução-RDC nº 377, de 29 de abril de 2020 da ANVISA e na Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

- A realização do teste para COVID-19 por farmácias e drogarias deve seguir as diretrizes, protocolos e condições estabelecidas pela ANVISA e Ministério da Saúde e:
 - I. Seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44 de 17/08/2009;
 - II. Ser realizado na sala destinada à prestação de serviços farmacêuticos;
 - III. Ser realizado por farmacêutico;
 - IV. Utilizar dispositivos devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
 - V. O paciente solicitante do teste rápido, deve ser entrevistado, em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento;
 - VI. O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico, onde uma via deve ser entregue ao paciente e a via do estabelecimento que deve ser arquivada como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a janela imunológica;
 - VII. Garantir registro e rastreabilidade dos testes e resultados;



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

VIII. Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam os outros serviços na farmácia.

- A comercialização dos testes rápidos pelas farmácias e drogarias deve ser realizada somente para fins de prestação de serviço farmacêutico no estabelecimento, não sendo permitida a venda direta dos testes rápidos ao consumidor;
- Os laboratórios clínicos deverão informar a sensibilidade e especificidade do teste no laudo, assim como as farmácias e drogarias também deverão informar os dados de sensibilidade e especificidade descritos em bula na declaração de prestação de serviço farmacêutico;
- Deverá ser informado no laudo e na declaração de prestação de serviço farmacêutico se o cliente se declara assintomático ou sintomático para síndrome gripal e data de início de sintomas;
- No laudo e na declaração de prestação de serviço farmacêutico deve constar a seguinte informação:

O resultado do teste sorológico não deve ser tomado como diagnóstico confirmatório. Um resultado “Não reagente” no teste não deve excluir a possibilidade de uma infecção e critério de interrupção de isolamento.

Há relatos na literatura de reação cruzada com outros coronavírus, portanto resultados reagentes podem ser devidos a infecção passada ou presente com cepas de coronavírus não-SARS-CoV-2, como os coronavírus HKU1, NL63, OC43 e 229E.



Os resultados dos testes laboratoriais devem sempre ser considerados no contexto da clínica e dos dados epidemiológicos no estabelecimento do diagnóstico.

- A interpretação apropriada de testes diagnósticos depende das condições pré-analíticas do teste, metodologia utilizada e momento da coleta em relação ao início dos sintomas, sendo que os testes sorológicos com detecção de anticorpos (IgA, IgM e IgG) são indicados a partir de sete dias após o início dos sintomas, ressaltando que na maioria dos casos podem ocorrer viragem sorológica mais tardia;
- Para testes rápidos com detecção de antígeno (Ag) seguir o preconizado na bula do teste, sendo que deve constar a informação no laudo se o cliente se declara assintomático ou sintomático para síndrome gripal e data de início de sintomas;
- Resultados RT-PCR em tempo real e testes sorológicos discordantes devem ser analisados individualmente, levando em conta período oportuno de coleta, sítio de coleta e evolução clínica e, ainda, utilização de protocolo recomendado pelo Ministério da Saúde;
- A notificação imediata, na plataforma e-SUS/VE <https://notifica.saude.gov.br/>, deve ser realizada pelos Laboratórios Privados, Públicos e outras unidades de saúde, bem como por Farmácias e Drogarias que apliquem testes rápidos, conforme Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017; Da mesma forma, conforme Portaria SES Nº 241 de 09 de abril de 2020, devem informar diariamente todos resultados “positivos/reagentes”, “negativos/não reagentes” por meio do serviço SC digital de envio de dados sobre a COVID -19 em: <https://www.sc.gov.br/servicos/detalhe/envio-de-dados-sobre-a-covid-19>



GOVERNO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Sistema Único de Saúde

As instruções de cadastro de acesso a esta plataforma estão disponíveis no site do LACEN/SC (<http://lacen.saude.sc.gov.br/>).

- Torna-se sem efeito a Nota Técnica nº 027/2020-DIVS/SUV/SES/SC, de 31 de março de 2020 a partir da publicação desta nota técnica.

Florianópolis, 02 de maio de 2020.

LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ
Diretora de Vigilância Sanitária/SES/SC

MARLEI PICKLER DEBIASI DOS AJOS
Diretora Laboratório Central/SES/SC