



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

**Secretaria de Estado de Saúde**

**Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde**

**Nota Técnica nº 12/SES/SUBVS-SVS-DVSS/2020**

**PROCESSO Nº 1320.01.0092839/2020-22**

**Nota Técnica COES MINAS COVID-19 No xx/2020 – xx/08/2020**

**RECOMENDAÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 NOS ESTABELECIMENTOS DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

**Observação inicial:** A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução. O Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuarão fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos.

### **1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

Considerando o atual quadro de pandemia pela COVID-19 e a necessidade de ampla testagem da população, emitimos a presente Nota Técnica no sentido de orientar os estabelecimentos quanto à realização dos testes rápidos para COVID-19 em consonância às orientações das normativas sanitárias.

Considerando, ainda, que a dinamicidade da atual situação envolvendo o enfrentamento à COVID-19 tem provocado diversas alterações nos procedimentos sanitários, salientamos que esta Nota Técnica poderá ser atualizada a qualquer momento, se houver necessidade.

### **2. ABRANGÊNCIA**

Esta Nota Técnica se aplica às empresas que irão realizar testes rápidos para COVID-19 em seus funcionários e aos serviços de saúde/interesse da saúde privados.

### **3. TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19**

Os testes rápidos são baseados na técnica de imunocromatografia de fluxo lateral e demonstram, de forma qualitativa, se o indivíduo possui ou não anticorpos dos tipos IgM e/ou IgG. Nesse sentido, os testes rápidos podem contribuir no rastreamento da infecção pela COVID-19 a partir do 8º dia do início dos sintomas<sup>(2)</sup>. Porém, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção ativa, devendo

ser interpretados por profissional de saúde em associação aos dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios<sup>(3)</sup>.

A realização de testes rápidos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes das autoridades sanitárias, visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto aos órgãos de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas<sup>(3)</sup>.

Os testes rápidos adquiridos por meio da RDC ANVISA nº 379/2020<sup>(4)</sup> devem ser acompanhados das documentações prevista nesta resolução, que atestem a sua qualidade ao uso pretendido.

### **3.1 REALIZAÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19**

Para realização dos testes rápidos para COVID-19 pelos estabelecimentos deve-se considerar o item 6.2.13 da RDC ANVISA nº 302/2005, o qual determina que **a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar<sup>(5)</sup>**.

A execução dos testes rápidos para COVID-19 pelas empresas será exclusivamente para monitoramento epidemiológico dos seus funcionários.

## **4. CONDIÇÕES OPERACIONAIS E TÉCNICAS ESTABELECIDAS PARA A CONDUÇÃO E ORIENTAÇÕES DOS TESTES RÁPIDOS**

No caso de empresas não licenciadas pela vigilância sanitária que pretendam executar testes rápidos para COVID-19 em seus funcionários, mediante vínculo contratual com laboratórios clínicos, postos de coleta, ou serviço de saúde pública, somente poderão ser utilizados kits que utilizem amostra de sangue capilar, de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Os estabelecimentos interessados em realizar os testes rápidos de COVID-19 devem comunicar formalmente à Vigilância Sanitária local, devendo apresentar os seguintes documentos<sup>(3)</sup>:

- a) contrato com laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública;
- b) alvará sanitário do estabelecimento contratado;
- c) descrição da área privativa onde serão realizados os testes, na qual deverá existir pia e acessórios para higienização das mãos, recipiente para descarte de resíduos e recipiente com preparação alcoólica a 70%;
- d) procedimento escrito para o atendimento, incluindo fluxograma para utilização do teste (que deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente) e ações que deverão ser adotadas, de acordo com os resultados obtidos (orientações e encaminhamentos que serão dados aos pacientes, com registros);
- e) procedimento descrevendo as etapas da coleta da amostra e realização do teste conforme determinado nas instruções de uso pelo fabricante do dispositivo utilizado pelo estabelecimento;
- f) procedimento descrevendo a paramentação e desparamentação (uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI's: avental, óculos de proteção/protetor facial, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica);
- g) comprovação de regularidade dos testes junto à ANVISA/MS ou documentos que atestem a qualidade dos mesmos, conforme RDC ANVISA nº 379/2020;

h) procedimento descrevendo como serão realizados os registros (dados do funcionário testado, histórico clínico, incluindo data de início e descrição dos sintomas, e dados do kit utilizado) e a rastreabilidade dos testes, ficando sob a responsabilidade do estabelecimento contratado a guarda destes dados e a notificação dos resultados, conforme determina a RDC ANVISA nº 302/2005;

i) procedimento descrevendo o manejo dos resíduos gerados (segregação, acondicionamento, transporte e destinação final);

j) lista dos profissionais de saúde envolvidos na realização dos testes, com registro de treinamento para a atividade.

A execução dos testes e leitura dos resultados devem ser realizadas por profissional de saúde legalmente habilitado, com emissão de laudo pelo serviço contratado, atendendo ao disposto no item 6.2.15.2 da RDC ANVISA nº 302/2005<sup>(5)</sup>.

## 5. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Os resíduos decorrentes da prestação de serviços, a saber, os materiais e produtos utilizados em pacientes suspeitos ou confirmados para infecção pelo novo coronavírus, devem ser tratados como resíduos do grupo A1, conforme Resolução RDC ANVISA nº 222/2018<sup>(1,7)</sup>.

Desta forma, os resíduos gerados deverão ser acondicionados de acordo com a sua classificação, sendo que seu tratamento e destinação final serão de responsabilidade da empresa contratada para a realização dos exames. Esta informação deverá constar em procedimento escrito e no contrato de prestação de serviços.

## 6. NOTIFICAÇÃO

A notificação dos resultados é obrigatória, em conformidade com o art. 7º da Lei nº 6.259/1975, art. 30 da Lei nº 13.317/1999<sup>(1)</sup> e Nota Técnica COES MINAS COVID-19 nº 38/2020<sup>(8)</sup>.

Todos os resultados, sejam eles positivos, negativos ou indeterminados, deverão ser notificados, por meio do Formulário para Notificação de Exames, disponível em <https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/notificaexames>. Deverá sempre ser consultado o site <http://coronavirus.saude.mg.gov.br/> para verificar se houve alteração na forma de notificação.

Os resultados também deverão ser notificados ao Ministério da Saúde, de acordo com a Portaria nº 1.792, de 17 de julho de 2020<sup>(6)</sup>.

## 7. EMISSÃO DE LAUDO

Para emissão do laudo, o estabelecimento poderá utilizar o modelo disponibilizado na plataforma do FormSus, denominado "Formulário para lançamento de resultados de teste rápido de detecção de coronavírus - (COVID-19)", por meio do link: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=55514](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=55514).

**Para outras informações, acesse:** <https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/>

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE COES MINAS COVID-19

**REFERÊNCIAS:**

1. MINAS GERAIS - Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 43/2020, de 26/05/2020: Recomendações da vigilância sanitária para ações e organização das farmácias e drogarias no cenário de enfrentamento do coronavírus (COVID-19).
2. MINAS GERAIS - Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 38/2020, de 19/05/2020: Orientações gerais sobre laudos diagnóstico de COVID-19 emitidos por laboratórios privados e fluxos de informação para teste rápido/sorologia em serviços de saúde, farmácias, drogarias e laboratórios privados visando a utilização pela vigilância epidemiológica de Minas Gerais.
3. BRASIL, ANVISA. NOTA TÉCNICA Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: Orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia, de 28 de abril de 2020.
4. BRASIL, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 379, de 30 de abril de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
5. BRASIL, ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
6. BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 1.792, de 17 de julho de 2020, que altera a Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, para dispor sobre a obrigatoriedade de notificação, ao Ministério da Saúde, de todos os resultados de testes diagnóstico para SARS-COV-2 realizados por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional.
7. BRASIL, ANVISA. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (atualizada em 08/05/2020): Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).
8. MINAS GERAIS - Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 38/2020 – 19/05/2020: Orientações gerais sobre laudos diagnóstico de COVID-19 emitidos por laboratórios privados e fluxos de informação para teste rápido/sorologia em serviços de saúde, farmácias, drogarias e laboratórios privados visando a utilização pela vigilância epidemiológica de Minas Gerais.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 27/08/2020, às 10:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Filipe Curzio Laguardia, Superintendente**, em 27/08/2020, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Dario Brock Ramalho, Subsecretário(a)**, em 28/08/2020, às 15:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sei.mg.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **18709348** e o código CRC **B93A40D5**.

---

Referência: Processo nº 1320.01.0092839/2020-22

SEI nº 18709348