



**GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS**

**Secretaria de Estado de Saúde**

**Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde**

**Nota Técnica nº 13/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 DE COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO PARA TESTES DE COVID-19 EM SISTEMA DRIVE THRU, NO 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 sistema *drive thru*, 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 aos serviços que irão executar coleta de material biológico, a fim de realizar testes para diagnóstico de COVID-19, em sistema *drive thru*.

### **3. COLETA DE MATERIAL BIOLÓGICO**

Primeiramente, é importante destacar que a realização das coletas de materiais biológicos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes sanitárias, visando a utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e obrigatoriedade de notificação dos resultados junto aos órgãos de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas<sup>(3)</sup>.

De acordo com o item 5.1.8 do anexo da Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, as atividades de coleta em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

### **3.1. COLETA DE AMOSTRAS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DE COVID-19**

Para realização de coleta de amostras para testes rápidos de COVID-19 em sistema *drive thru*, 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>. Nesses casos, será permitido somente o uso de kits que utilizem amostra de sangue capilar, de acordo com as instruções de uso do fabricante.

### **3.2. COLETA DE AMOSTRAS PARA A REALIZAÇÃO DE OUTRAS METODOLOGIAS**

A coleta de material biológico para testes de COVID-19 por outras metodologias (ex.: RT-PCR, testes sorológicos laboratoriais), em unidades móveis, deve estar vinculada a um laboratório clínico, conforme item 5.1.8 do anexo da RDC nº 302/2005.

Considerando-se que a qualidade dos resultados dos exames laboratoriais está intimamente relacionada à fase pré-analítica, o laboratório deverá possuir procedimentos escritos, padronizando as etapas de preparação do paciente, coleta e identificação da amostra, armazenamento temporário da amostra no local de coleta e transporte ao laboratório<sup>(8)</sup>, atendendo às normativas sanitárias vigentes (RDC ANVISA nº 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos; RDC ANVISA nº 20/2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano; e demais legislações aplicáveis, incluindo legislações municipais, se houver).

As amostras coletadas podem ser armazenadas refrigeradas ou congeladas, de acordo com os procedimentos escritos definidos pelo estabelecimento com base na literatura vigente e/ou nas recomendações dos fabricantes dos kits de reagentes. Destaca-se que o congelamento e descongelamento das amostras, repetidas vezes, pode levar à perda do material coletado<sup>(9)</sup>.

Importante ressaltar que as amostras coletadas para a detecção de vírus devem chegar ao laboratório o mais rápido possível, sendo fundamental o manuseio adequado e seguro dessas amostras durante o transporte. A RDC ANVISA nº 20/2014, que regulamenta o transporte de material biológico humano, detalha as maneiras adequadas de embalagem e transporte de materiais biológicos, com segurança e manutenção da estabilidade das amostras<sup>(9)</sup>.

## **4. CONDIÇÕES OPERACIONAIS E TÉCNICAS ESTABELECIDAS PARA A REALIZAÇÃO DE COLETAS EM SISTEMA *DRIVE THRU***

Os estabelecimentos interessados em realizar coletas em sistema *drive thru*, para testagem de COVID-19, devem comunicar formalmente à Vigilância Sanitária local, sendo obrigatória a apresentação dos seguintes documentos:

- a) contrato com laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública (no caso de empresas que realizarão testes rápidos – vide item 3.1);
- b) alvará sanitário do serviço de saúde (caso haja vínculo contratual com um laboratório clínico, também deverá ser apresentado alvará sanitário do mesmo);
- c) descrição do local onde serão realizadas as coletas em sistema de *drive thru*, a ser

avaliado pela vigilância sanitária competente;

d) procedimento sobre biossegurança, incluindo a higienização das mãos e troca de luvas entre os pacientes atendidos;

e) procedimento escrito para o agendamento e para os atendimentos, incluindo fluxograma para utilização do teste (que deve ser elaborado em consonância com a instrução de uso do kit disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente);

f) 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;

g) procedimento descrevendo a paramentação e desparamentação (uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI's necessários à execução da atividade);

h) comprovação de regularidade dos testes junto à ANVISA/MS ou documentos que atestem a qualidade dos mesmos, conforme RDC ANVISA nº 379/2020<sup>(4)</sup>;

i) procedimento descrevendo como serão realizados os registros (dados do paciente testado, histórico clínico, incluindo data de início e descrição dos sintomas, e dados do kit utilizado) e a rastreabilidade dos testes;

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

k) lista dos profissionais de saúde envolvidos na coleta e realização dos testes, com registro de treinamento para as atividades.

O órgão de vigilância sanitária local deverá ser comunicado, também, sobre os dias e horários em que ocorrerão os atendimentos via drive *thru*.

A coleta de material biológico e a execução dos testes/leitura dos resultados devem ser realizadas por profissional de saúde legalmente habilitado, com emissão de laudo, atendendo ao disposto nos itens 6.2.15.2 e 6.3.3 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 do próprio laboratório clínico (item 3.2), ou da empresa contratada para a realização dos testes rápidos. 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>(2)</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. SANTA CATARINA – Manual de orientação para coleta, acondicionamento e transporte de amostras biológicas, de 22/09/2017. Disponível em: <http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/MCT01.pdf>.

9. SERVIÇOS LABORATORIAIS – COLETA, ACONDICIONAMENTO E TRANSPORTE – CONTEXTO DA COVID-19. IQG Health Services Accreditation, 2020. Disponível em <https://www.iqg.com.br/2020/04/22/7877/>.



Documento assinado eletronicamente por **Anderson Macedo Ramos, Diretor(a)**, em 27/08/2020, às 10:45, 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 15:17, 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 **18714943** e o código CRC **F1909FD7**.