

NOTA TÉCNICA 028/2020 VERSÃO 1

Testes rápidos de farmácia para COVID- 19

| | | | |
|--------------------|-------------------|---------------|--------------|
| Data da elaboração | Data da validação | Elaborado por | Validado por |
| 05/05/2020 | 06/05/2020 | Hélio Massa | Erik Augusto |

OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem o objetivo orientar as unidades de atendimento da UnitedHealth Group quanto à apresentação, pelo colaborador, de testes rápidos positivos realizados em farmácias para a COVID-19.

AREAS ENVOLVIDAS

Todas as unidades de atendimento da UnitedHealth Group.

PARECER JURÍDICO

No dia 29 de abril de 2020, a ANVISA publicou a **RDC n.º 377/2020**, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias.

A norma suspende os efeitos de dispositivos da RDC n.º 44/09, que limitavam a atuação das farmácias na realização de análises clínicas para **(i)** aferição de parâmetros biológicos; e **(ii)** aferição de glicemia capilar.

Segundo a nova RDC, para que as farmácias possam realizar os testes rápidos, elas devem atender, cumulativamente, às seguintes exigências:

- a) Observar os requisitos técnicos de segurança para a testagem, constantes na Resolução RDC n.º 302/2005, quando aplicável;
- b) Seguir as diretrizes, protocolos e condições estabelecidas pela ANVISA e o Ministério da Saúde;

- c) Seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da RDC nº 44/2009;
- d) Ser realizado por Farmacêutico capacitado;
- e) Utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à ANVISA; e
- f) Garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

No que diz respeito ao primeiro requisito (letra “a” acima), observa-se que a nova RDC somente faz menção à RDC 302/05 no que diz respeito aos **requisitos técnicos e de segurança para a testagem**.

Ocorre que, a RDC 302/05 exige, dentre outras providências, que a execução dos testes laboratoriais remotos (TLR) e de testes rápidos esteja, obrigatoriamente, vinculada a laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar (item 6.2.13 da RDC 302/05 e Nota Técnica GRECS/GGTES/ANVISA n.º 39/14).

Contudo, a nova **RDC 377/2020** foi omissa quanto a essa exigência, referindo-se à RDC 302/05 como norma residual e, ainda assim, somente aplicável no que diz respeito aos requisitos técnicos de segurança para a testagem:

“Art. 2.º (...)

*Parágrafo único. As farmácias devem atender aos **requisitos técnicos de segurança para a testagem** constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretora Colegiada - **RDC nº 302**, de 13 de outubro de 2005, **quando aplicável**. ” (grifos nossos).*

Certamente, caso a mencionada vinculação a laboratório fosse garantida haveria maior **segurança** nos resultados dos testes rápidos, já que eles passariam por uma validação/certificação *a posteriori*.

Por outro lado, a grande questão que se coloca é que a **segurança** buscada na validação do teste rápido seria apenas para o afastamento dos resultados “**falsos negativos**”, já que há evidências demonstrando que os testes rápidos apresentam grande variação de qualidade e desempenho, havendo alto índice de “falsos negativos”.

Além das falhas técnicas, os “falsos negativos” decorrem, principalmente, do fator janela imunológica, que é o intervalo de tempo entre a infecção e a produção de anticorpos em níveis detectáveis por um teste, podendo variar de 07 a 10 dias após o início da infecção.

Logo, o teste rápido realizado dentro do período de janela imunológica poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (= falso negativo).

Já o resultado positivo, por sua vez, indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, evidencia que a pessoa teve contato com o vírus, mas não define se existe infecção atual.

Porém, **os testes rápidos não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da COVID-19, de modo que a avaliação não deve ser realizada de forma isolada.**

CONCLUSÃO

Como há vedação expressa à realização de procedimentos com finalidade diagnóstica pelas farmácias (RDC nº 44/2009) e, além disso, a própria ANVISA aponta para a necessidade de os testes rápidos da COVID-19 serem interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames, **orientamos que a Unidades empregadoras submetam o colaborador à avaliação clínica (médico do trabalho), tomando os devidos cuidados para evitar a contaminação de terceiros.**

Esse procedimento deve ser realizado o mais rápido possível e, até que se chegue a um resultado seguro, **orientamos que o colaborador seja imediatamente AFASTADO dos demais colegas e, principalmente, dos pacientes, evitando-se, assim, riscos de contaminação, exposição da imagem da empresa e demais consequências jurídicas.**

Por fim, considerando que os colaboradores das Unidades UHG têm acesso a exames laboratoriais com maior índice de segurança, **todo resultado positivo de farmácia apresentado pelo colaborador deverá ser submetido à checagem de rastreabilidade junto à farmácia que realizou o teste rápido, enquanto o colaborador estiver afastado.**

Havendo indícios de fraude, a Unidade deverá entrar em contato com o **BP Jurídico e Capital Humano**, possibilitando a análise de eventual instauração de investigação criminal, bem como denúncia às Vigilâncias Sanitárias locais para que fiscalizem se as farmácias estão seguindo rigorosamente as normas sanitárias exigidas. Por fim, caso haja comprovação de participação do colaborador na fraude, poderão ser aplicadas as sanções contratuais cabíveis.