

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 SARS-CoV-2 (COVID-19);

CONSIDERANDO que compete à Secretaria de Estado da Saúde (SES) a coordenação técnica das ações necessárias ao enfrentamento da pandemia de COVID-19, de acordo com o art. 3º do Decreto Estadual nº 1.371, de 14 de julho de 2021;

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 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;

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GRECS/GG-TES/DIRE1/ANVISA, que dispõe sobre as orientações para farmácias durante o período pandemia da COVID-19;

CONSIDERANDO a Nota Técnica nº 7/2021/SEI/GRECS/GG-TES/DIRE1/ANVISA, que orienta para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2);

CONSIDERANDO a Portaria GM/MS Nº 1.046, de 24 de maio de 2021, que estabelece as regras para integração dos resultados de exames realizados para a detecção da COVID-19 por laboratórios da rede pública, rede privada, universitários e quaisquer outros, em todo território nacional na Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);

CONSIDERANDO que a testagem laboratorial tem como intuito aumentar o nível de preparação, alerta e resposta para identificação, monitoramento e atendimento de novos casos de COVID-19 no Estado, conforme as recomendações do Plano Estratégico de Preparação e Resposta, da Organização Mundial de Saúde;

RESOLVE:

Art. 1º Reorganizar fluxos e critérios para realização da estratégia de testagem ampliada para identificação de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 no Estado de Santa Catarina.

§1º Para fins desta Portaria serão consideradas as seguintes definições:

I. Escape vacinal: ocorrência de infecção 28 dias após vacinação completa (após a segunda dose das vacinas de duas doses ou da primeira dose de vacina em dose única);

II. Reinfecção: ocorrência de dois resultados detectáveis de RT-qPCR para o vírus SARS-CoV-2, com intervalo igual ou superior a 90 dias entre os dois episódios de infecção, independente da condição clínica observada nos dois episódios;

III. Surto de COVID-19: ocorrência de pelo menos 3 (três) casos de Síndrome Gripal (SG), Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) ou óbitos confirmados para COVID-19, com vínculo epidemiológico, dentro de um período de 14 dias do início dos sintomas do primeiro caso;

IV. Caso suspeito de COVID-19:

a) Síndrome Gripal: Indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por, pelo menos, dois (2) dos seguintes sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos;

b) Síndrome Respiratória Aguda Grave: Indivíduo com Síndrome Gripal que apresente: dispneia/desconforto respiratório OU pressão persistente no tórax OU saturação de O₂ menor que 95% em ar ambiente OU coloração azulada dos lábios ou rosto.

V. Contato próximo: todas as pessoas que tiveram contato direto com o caso suspeito ou confirmado, entre dois dias antes até o décimo dia após o início dos sintomas, por um período mínimo de 15 minutos sem utilizar as barreiras de proteção (máscara, distanciamento social de 1 a 1,5 m), ou que teve contato físico direto (por exemplo, apertando as mãos), ou que compartilharam materiais de uso comum (por exemplo: materiais escolares), ou que fizeram lanches ou refeições próximos, ou que compartilharam assento próximo no transporte (escolar, transporte por aplicativo, ônibus).

VI. Teste laboratorial remoto (TLR): também conhecidos como testes rápidos ou, do inglês, Point of Care Testing (PoCT), entendem-se como TLR os ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos e de antígenos (TR-AG) do SARS-CoV-2;

VII. Isolamento: separação de pessoas doentes ou contaminadas, ou de bagagens, meios de transporte, mercadorias ou enco-

mendas postais afetadas, de outros, de maneira a evitar a contaminação ou a propagação do coronavírus; e

VIII. Quarentena: restrição de atividades ou separação de pessoas suspeitas de contaminação das pessoas que não estejam doentes, ou de bagagens, contêineres, animais, meios de transporte ou mercadorias suspeitos de contaminação, de maneira a evitar a possível contaminação ou a propagação do coronavírus.

§2º Os municípios deverão adotar medidas para garantir a oferta ampliada de pontos de testagem por meio da atenção primária em saúde e em demais pontos da rede de atenção, de forma a garantir, uma maior abrangência dos locais para realização de testes para identificação da infecção pelo vírus SARS-CoV-2.

§3º Os municípios deverão adotar medidas para monitorar o impacto da ampliação da testagem e identificar a oferta e o uso adequado dos testes, seja do tipo RT-qPCR ou teste rápido de antígeno (TR-AG), seguindo os critérios definidos. De forma suplementar, a Secretaria de Estado da Saúde (SES/SC) adotará medidas que viabilizem análises periódicas da implementação da estratégia de ampliação da testagem.

Art. 2º Com o objetivo de ampliar a estratégia de testagem para identificação da infecção pelo vírus SARS-CoV-2, deverão ser utilizados os testes do tipo RT-qPCR ou TR-AG, não sendo recomendado o uso de testes sorológicos para diagnóstico da COVID-19.

Art. 3º A estratégia de testagem ampliada nas indústrias, escolas ou demais instituições com públicos restritos e definidos (ex.: Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI) deverá ser conduzida, conforme descrito abaixo:

I. Utilizar teste RT-qPCR ou TR-AG para testagem de indivíduos sintomáticos atendidos na atenção primária e/ou especializada;

II. Utilizar teste RT-qPCR ou TR-AG para testagem de contatos próximos (sintomáticos ou assintomáticos) de casos confirmados.

Art. 4º A oferta e execução de TLR, incluindo TR-AG, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

§1º 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;

§2º Todos os laboratórios da rede privada, clínicas, farmácias e quaisquer outros estabelecimentos que realizam exames para a detecção da COVID-19, em todo território estadual, deverão integrar os resultados dos exames realizados à Plataforma SC Digitais e efetuar a notificação imediata dos mesmos no e-SUS Notifica.

I. Permanece a obrigatoriedade de integração à Plataforma SC Digital e notificação no e-SUS Notifica mesmo para laboratórios da rede privada, clínicas, farmácias e quaisquer outros que estejam integrados à Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS);

II. Os laboratórios da rede privada, clínicas, farmácias e quaisquer outros estabelecimentos ficam desobrigados de realizar a notificação no e-SUS Notifica, somente, mediante acordo prévio com as Vigilâncias Epidemiológicas municipais de que estas o farão de forma imediata, a partir do envio diário dos dados de todos os exames realizados pelos estabelecimentos supracitados.

Art. 5º Farmácias e drogarias são autorizadas a prestar o serviço farmacêutico de testes rápidos para a COVID-19, seguindo o disposto na RDC 377/2020/ANVISA, desde que possua na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e na Licença Sanitária a atividade de Prestação de Serviços Farmacêuticos, sendo que o serviço de testagem deve ser estritamente realizado no estabelecimento.

Art. 6º Para fins de Vigilância Genômica é imprescindível que seja coletada amostra para realização do teste RT-qPCR nos casos que se enquadrarem nos seguintes critérios:

I. Casos suspeitos de reinfecção;

II. Casos graves ou óbitos de COVID-19 em indivíduos sem comorbidades ou fatores de risco;

III. Óbitos em gestantes;

IV. Casos suspeitos de escapes vacinais (casos graves e óbitos);

V. Casos suspeitos de COVID-19 com histórico de viagem para áreas com registro e circulação de novas variantes, em especial as variantes de preocupação - VOC (Variant Of Concern) ou va-

riantes de interesse - VOI (Variant Of Interest), e seus contatos próximos ou domiciliares, incluindo profissionais de saúde sintomáticos que realizaram atendimento destes pacientes;

VI. Amostragem de casos relacionados a surtos.

Parágrafo Único: Todos os casos de SRAG hospitalizados devem ser notificados no SIVEP-gripe e ter amostras coletadas para realização de testagem pelo método RT-qPCR, independente da realização de TR-AG previamente.

Art. 7º A notificação no sistema de informação e-SUS Notifica ou SIVEP-Gripe é obrigatória para todos os testes realizados no âmbito da estratégia de testagem ampliada, independente da presença de sinais ou sintomas e/ou dos resultados obtidos, ou seja, casos positivos ou negativos, e da metodologia utilizada no diagnóstico (RT-qPCR ou TR-AG).

Art. 8º Os casos sintomáticos testados por meio de TR-AG que apresentem resultado negativo não devem ser descartados, devendo ser repetida a testagem pelo método RT-qPCR, para classificação e manejo adequado.

Art. 9º Quanto ao isolamento de casos suspeitos e/ou confirmados de COVID-19:

§1º Os casos suspeitos e/ou confirmados laboratorialmente devem ser mantidos em isolamento por até 10 dias após o início dos sintomas, podendo ser suspenso o isolamento após esse período desde que esteja há pelo menos 24 horas sem apresentar febre e com sintomas respiratórios em melhora. Nos casos de manutenção dos sintomas respiratórios sem melhora ou presença de febre após os 10 dias, deve procurar atendimento médico para reavaliar situação clínica e verificar necessidade de prolongamento do isolamento ou não.

§2º Os casos de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) confirmada laboratorialmente devem ser mantidos em isolamento por até 20 dias após o início dos sintomas, podendo ser suspenso após esse período desde que esteja há pelo menos 24 horas sem apresentar febre ou com sintomas respiratórios em melhora.

§3º Os pacientes imunossuprimidos, independente da forma clínica da doença, devem ser mantidos em isolamento por pelo menos 20 dias após o início dos sintomas, e em casos de sintomatologia prolongada podem necessitar de avaliação laboratorial para saída de isolamento, a critério médico.

Art. 10 Quanto à quarentena de contatos de casos suspeitos e/ou confirmados de COVID-19:

§1º Independente do status vacinal (completo, parcial ou não iniciado) os contatos próximos de casos suspeitos ou confirmados de COVID-19 devem permanecer em quarentena, sendo monitorados quanto ao aparecimento de sinais e sintomas gripais por um período de até 14 dias após o último dia de contato direto (sem máscara e sem distanciamento) com o caso suspeito/confirmado. A quarentena dos contatos próximos poderá ser suspensa após resultado negativo (RT-qPCR ou TR-AG) do caso suspeito, desde que o teste tenha sido realizado em período oportuno e não esteja apresentando sintomas compatíveis com síndrome gripal.

§2º Para testagem de contatos próximos de casos confirmados, podem ser realizados testes RT-qPCR ou TR-AG em sintomáticos ou assintomáticos, devendo a coleta acontecer dentro de um período de 3 a 5 dias após o último contato com o caso.

Art. 11 Trabalhadores sintomáticos devem ser afastados de suas funções imediatamente, a fim de diminuir o risco de transmissão no ambiente de trabalho, independentemente de ter sido realizada testagem até o momento do afastamento.

Art. 12 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, cessando os efeitos da Portaria SES nº 398, de 09 de junho de 2020.

ANDRÉ MOTTA RIBEIRO

Secretário de Estado da Saúde

Cod. Mat.: 762990

**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

EDITAL DE NOTIFICAÇÃO DE AUTO DE INFRAÇÃO.

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I