



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

CÂMARA TÉCNICA

PARECER COREN-SP Nº 007/2020

Ementa: Competência do enfermeiro para realização de teste rápido para detecção de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 e assinatura do resultado.

1. Do fato

Questionamento sobre competência do enfermeiro para realização de teste rápido para detecção de anticorpos contra o vírus SARS-CoV-2 e assinatura do resultado.

2. Da fundamentação e análise

O novo coronavírus, causador da Síndrome Respiratória Aguda Grave 2, SARS-CoV-2 (do inglês *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*) é um agente zoonótico recém-emergente que surgiu em dezembro de 2019, em Wuhan, China, causando manifestações respiratórias, digestivas e sistêmicas, que se articulam no quadro clínico da doença denominada COVID-19 (do inglês *Coronavirus Disease-2019*) (BONILLA-ALDANA et al., 2020).

Os testes diagnósticos para a Covid-19 se destacaram na pandemia em andamento como uma ferramenta essencial para rastrear a propagação da doença. Uma ampla gama de testes diagnósticos para o SARS-CoV-2 está disponível comercialmente, alguns dos quais receberam autorizações para uso por várias agências reguladoras internacionais e nacionais. (PAN et al., 2020; BRASIL, 2020).

Os testes rápidos registrados para a Covid-19 são de uso profissional e



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

os seus resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde capacitado e legalmente habilitado, conforme definição dos conselhos profissionais da área da saúde e por política do Ministério da Saúde.

Como a produção de anticorpos aumenta a cada dia a partir do início da infecção pelo vírus, é preciso que haja uma quantidade mínima de anticorpos que o teste consiga detectar. Esse período entre o início dos sintomas e a detecção dos anticorpos em exames é chamado de janela imunológica. Sendo assim, a imunocromatografia para anticorpos (IgM e IgG) é indicada para exames a partir de pelo menos oito dias após o início dos sintomas. A utilização de testes rápidos antes desse período pode levar a resultados negativos mesmo nas pessoas que possuem o vírus e produziram anticorpos, sendo, portanto, um resultado “falso negativo”. O resultado do teste rápido pode ser positivo indicando que houve contato recente com o vírus (IgM) ou que a pessoa já teve Covid-19 e está se recuperando ou já se recuperou (IgG) ou pode ainda indicar que houve contato com outros coronavírus e não com SARS-CoV-2/Covid-19 (falso-positivo) (ANVISA, 2020).

Ressalta-se que o teste rápido isolado não pode confirmar ou descartar infecção por Covid-19. O diagnóstico da Covid-19 deve ser feito por testes de reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase (RT-PCR) para amostras coletadas no trato respiratório superior ou inferior e de antígenos que tem função diagnóstica, sendo o RT-PCR o teste definitivo (padrão ouro), segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) (ANVISA, 2020).

Quanto à norma relativa à realização de testes imunocromatográficos (testes rápidos), a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 (Publicada em DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005), que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, estabelece:

[...]



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

4 DEFINIÇÕES

[...]

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil - TLP, do inglês **Point-of-care testing -POCT**.

6.2. Fase Analítica

[...]

6.2.13 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.**

[...] (ANVISA, 2005, grifos nossos).

Neste sentido, denominam-se POCT os testes laboratoriais realizados no ponto de cuidado do paciente, independente do perfil tecnológico dos dispositivos. Entretanto, algumas características são comuns aos equipamentos disponíveis no mercado, como facilidade de transporte, operacionalidade simples e rapidez nos resultados. Esses fatores permitem a adaptação dos aparelhos a diferentes estabelecimentos de assistência à saúde,

No Brasil, os testes POCT são comumente utilizados em redes de serviço sem infraestrutura laboratorial: postos de saúde, programas do Ministério da Saúde, Centros de Testagem e Aconselhamento (CTA), Unidades de Pronto Atendimento (UPA). O Ministério da Saúde recomenda o uso de POCT para rastreamento (*screening*) e auxílio diagnóstico de diversas doenças, como dengue, hepatite C, hepatite B, sífilis e HIV. Essa ação está interligada à necessidade de diminuir os casos de subdiagnósticos na população e fornecer tratamento adequado aos infectados, reduzindo o número de internações hospitalares e óbitos.

Em relação à competência do enfermeiro para realização de testes rápidos e emissão de laudo/resultado, a Lei do Exercício Profissional de Enfermagem 7498/86, regulamentada pelo Decreto nº 94.406/87, assegura como atribuições:

[...]

Art. 8º – Ao enfermeiro incumbe:

I – privativamente:



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

[...]

c) planejamento, organização, coordenação, execução e avaliação dos serviços da assistência de Enfermagem;

[...]

e) consulta de Enfermagem;

f) prescrição da assistência de Enfermagem;

g) cuidados diretos de Enfermagem a pacientes graves com risco de vida;

h) cuidados de Enfermagem de maior complexidade técnica e que exijam conhecimentos científicos adequados e capacidade de tomar decisões imediatas;

II – como integrante da equipe de saúde:

a) participação no planejamento, execução e avaliação da programação de saúde;

b) participação na elaboração, execução e avaliação dos planos assistenciais de saúde;

[...]

g) participação na prevenção e controle das doenças transmissíveis em geral e nos programas de vigilância epidemiológica;

[...]

i) participação nos programas e nas atividades de assistência integral à saúde individual e de grupos específicos, particularmente daqueles prioritários e de alto risco;

[...]

m) participação em programas e atividades de educação sanitária, visando à melhoria de saúde do indivíduo, da família e da população em geral;

[...] (BRASIL, 1986; 1987).

Ainda, de acordo com as premissas do Código de Ética de Enfermagem, Resolução Cofen nº 564/2017:

[...]

CAPÍTULO II DOS - DEVERES

[...]

Art. 40 Orientar à pessoa e família sobre preparo, benefícios, riscos e consequências decorrentes de exames e de outros procedimentos, respeitando o direito de recusa da pessoa ou de seu representante legal.

[...]

Art. 45 Prestar assistência de Enfermagem livre de danos decorrentes de imperícia, negligência ou imprudência.

[...]

Art. 59 Somente aceitar encargos ou atribuições quando se julgar técnica, científica e legalmente apto para o desempenho seguro para si e para outrem.

[...] (CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM, 2017).

3. Da conclusão

Diante do exposto entendemos que:



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

- Os testes rápidos para detecção de anticorpos contra o vírus Sars-Cov-2 são metodologicamente equiparáveis a outros testes imunocromatográficos POCT já realizados por enfermeiros como, por exemplo, dengue, HIV, sífilis e hepatites virais;

- o enfermeiro, devidamente capacitado, tem competência técnica e legal para a realização dos testes rápidos para detecção de anticorpos contra o vírus Sars-Cov-2 em todas as etapas envolvidas: orientação/aconselhamento pré-teste e pós-teste, realização do procedimento, assim como emissão de laudo/resultado.

- Os testes rápidos devem ser amplamente utilizados para situações epidemiológicas que necessitem rastreamento, sendo que seu resultado reagente ou não reagente não define o diagnóstico, devendo, portanto, estar associado ao atendimento clínico e exames complementares.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Disponível em:

<<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/dc-302-de-13-de-outubro-de-2005>> . Acesso em: 24 jul. 2020.

BONILLA-ALDANA, D.Katterine; DHAMA, Kuldeep; RODRIGUEZ-MORALES, AlfonsoJ. Revisiting the One Health Approach in the Context of Covid-19: A look into the Ecology of this Emerging Disease. Adv Anim Vet Sci. 2020;8:234–7. Disponível em:

<https://www.researchgate.net/publication/339751049_Editorial_Revisiting_the_One_Health_Approach_in_the_Context_of_COVID-19_A_Look_into_the_Ecology_of_this_Emerging_Disease>. Acesso em: 24 jul. 2020.



Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo

BRASIL. Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da Enfermagem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jun. 1986. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7498.htm>. Acesso em: 24 jul. 2020.

_____. Decreto nº. 94.406, de 08 de junho de 1987. **Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras providências.** Conselho Federal de Enfermagem, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm>. Acesso em: 24 Jul. 2020.

_____. Ministério da Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – Dgitis/Sctie. Acurácia dos testes diagnósticos registrados na Anvisa para a Covid-19. 2020. Disponível em: <<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/13/AcuraciaDiagnostico-COVID19-atualizacaoC.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução Cofen nº 564/201: aprova o Novo Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-no-5642017_59145.html>. Acesso em: 24 jul. 2020.

PAN, Yunbao; LI, Xinran; YANG, Gui; FAN, Junli; TANG, Yueting; ZHAO, Jin; LONG, Xinghua; GUO, Shuang; ZHAO, Ziwu; LIU, Yinjuan; HU, Hanning; XUE, Han; LI Yirong. Serological immunochromatographic approach in diagnosis with SARS-CoV-2 infected COVID-19 patients. J Infect. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7195339/pdf/main.pdf>>. Acesso em: 24 jul. 2020.

Aprovado na 1.128ª Reunião Plenária, realizada em 06 de agosto de 2020.