

## CIRCULAR NORMATIVA CONJUNTA

### DGS/ACSS/INFARMED/INSA/SPMS

Data: 30-04-2018

**Assunto: Realização de testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas (Despacho n.º 2522/2018)**

O Despacho n.º 2522/2018, de 1 de março, publicado no D.R II série, n.º 50 de 12 de março, veio prever a possibilidade de realização de testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio de infeções por vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite C (VHC) e vírus da hepatite B (VHB) nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, estabelecendo o seu n.º 2 que é elaborado um normativo técnico e organizacional, relativo à realização dos referidos testes.

Nos termos do n.º 2 do referido Despacho, e promovida a audição da Ordem dos Farmacêuticos, da Ordem dos Médicos, da Associação Nacional das Farmácias, da Associação de Farmácias de Portugal, da Associação Portuguesa dos Analistas Clínicos, da Associação Nacional dos Laboratórios, da Associação Portuguesa dos Médicos Patologistas Clínicos e do Fórum Nacional da Sociedade Civil para o VIH/SIDA, Tuberculose e Hepatites Virais, é emitido o seguinte normativo técnico e organizacional:

#### **NORMA:**

**1.** A disponibilização de dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados aos testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio das infeções por VIH, VHC e VHB, é realizada nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas em espaço próprio com isolamento visual e sonoro, e demais condições que assegurem a confidencialidade e privacidade do utente:

- a)** Nas farmácias comunitárias no gabinete de atendimento personalizado da farmácia, a que alude a alínea e) do n.º 2 do artigo 2.º do Anexo à Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, que estabelece a Regulamentação das áreas mínimas das farmácias, de acordo com

n.ºs 4 e 5 do artigo 29.º e do artigo 57.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, publicada em Diário da República, 2.ª série, n.º 145, de 30 de julho de 2014;

**b)** Nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas na sala de colheitas, de acordo com os requisitos técnicos dos laboratórios de patologia/análises clínicas e respetivos postos de colheitas determinado no artigo 20.º da Portaria n.º 166/2014, publicada em Diário da República, 1.ª série, n.º 160, de 21 de agosto de 2014.

**2.** A utilização de dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados aos testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio das infeções por VIH, VHC e VHB, nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas é conduzida por elementos que integram a equipa técnica da farmácia e do laboratório de patologia clínica/análises clínicas com formação específica comprovada em matéria de infeção por VIH e hepatites virais:

**a)** A formação deve capacitar os profissionais para a realização dos testes em questão e interpretação dos resultados obtidos, informar sobre as características de desempenho destes dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, requisitos do sistema da qualidade a aplicar nesta atividade, bem como, requisitos de segurança na sua realização. Deve permitir também responder às questões dos utentes e disponibilizar informação apropriada e cientificamente válida sobre as infeções por VIH, VHB e VHC, assim como mensagens de prevenção e redução de riscos e minimização de danos;

**b)** A supervisão da atividade de utilização de dispositivos para diagnóstico *in vitro* destinados aos testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio das infeções por VIH, VHC e VHB deve estar assegurada, nos termos do disposto no artigo 68º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

**3.** O manuseamento dos resíduos (recolha dos testes e todo o material envolvido na sua realização e a sua destruição) deve estar assegurado por entidades competentes e de acordo com a legislação em vigor.

**4.** As farmácias comunitárias e os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas para disponibilizar os testes rápidos (testes *point of care*) de rastreio das infeções por VIH, VHC e VHB, têm que integrar esta atividade no sistema de gestão de qualidade implementado na sua organização. Para os procedimentos específicos, inerentes à realização destes testes, devem ser seguidos os requisitos da versão mais recente da Norma NP EN ISO 22870 "Testes de diagnóstico

rápido (*Point-of-care testing* POCT) Requisitos para a qualidade e competência”, devendo os registos ser conservados durante um período mínimo de 5 anos.

**5.** No contexto da participação em programa de avaliação externa da qualidade para os parâmetros analisados pelos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em questão, previsto no referencial normativo, as farmácias comunitárias e os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas deverão participar em programas de avaliação externa de qualidade que estejam disponíveis, designadamente o Programa Nacional de Avaliação Externa da Qualidade (PNAEQ) do Instituto Nacional de Saúde, Dr. Ricardo Jorge, I.P. (INSA, I.P.), devendo os relatórios de desempenho ser conservados durante um período mínimo de 5 anos.

**6.** Apenas poderão ser utilizados os dispositivos para rastreio rápido de marcadores de infeção, bem como as amostras biológicas, para os quais exista sistema de avaliação externa de qualidade.

**7.** O teste rápido de rastreio de VIH, VHB e VHC deve ser disponibilizado a todos os utentes que o queiram realizar voluntariamente e que reúnam as condições relativas à prestação de consentimento de forma informada, previstas na Lei<sup>1</sup>:

- a)** O rastreio deve ser disponibilizado de forma anónima, confidencial e voluntária, acompanhado de informação/aconselhamento pré e pós-teste;
- b)** A informação/aconselhamento pré-teste deverá ser ajustada às necessidades do utente, podendo incluir a avaliação do risco individual de infeção, informação sobre o teste, o período de janela, o significado dos resultados, as vias de transmissão e formas de prevenção das infeções por VIH, VHB e VHC e, os passos seguintes em função do resultado obtido;
- c)** A informação/aconselhamento pós-teste deverá incluir informação sobre o significado do resultado, o reforço da informação sobre as formas de prevenção, a necessidade de repetir o teste caso esteja em janela imunológica, a periodicidade para a repetição do teste, mediante critérios de exposição ao risco, e sobre o processo de referenciação hospitalar para confirmação de um resultado reativo e primeira consulta ou para outros serviços caso se justifique;
- d)** Ao utente é atribuído um número ao qual serão associados os testes realizados;

---

<sup>1</sup> (Artigo 38.º n.º 3 do Código Penal)

**e)** O teste é numerado e o resultado é facultado ao utente, com os seguintes elementos: data de realização do teste, indicação da necessidade de repetição do teste findo o período de janela (se aplicável), identificação da farmácia/ do laboratório de patologia clínica/análises clínicas, número de telefone da farmácia/ do laboratório de patologia clínica/análises clínicas e assinatura e n.º de cédula ou carteira do profissional de saúde do profissional que realizou o teste e validou o resultado.

**8.** Sem prejuízo da salvaguarda do anonimato a referenciação hospitalar dos casos reativos para confirmação laboratorial e seguimento posterior, é assegurada pelo CTH – Consulta a Tempo e Horas de acordo com as regras de acesso em vigor:

**a)** O processo de referenciação hospitalar das pessoas com resultados reativos deverá ser assente na livre escolha do utente e tendo como referência as Redes Nacionais Hospitalares de Referenciação;

**b)** Em cada farmácia e laboratório de patologia clínica/análises clínicas deverá estar disponível listagem atualizada das consultas das unidades hospitalares (bem como os locais e horários), a disponibilizar pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), no respetivo *site*, para fins de referenciação dos utentes com resultados reativos;

**c)** Aos utentes com resultado reativo, e para efeitos da sua referenciação para primeira consulta hospitalar, a farmácia e/ou laboratório de patologia clínica/análises clínicas deve fornecer a listagem referida na alínea anterior e o requerimento de “Pedido de primeira consulta de especialidade hospitalar para hospitais do SNS”, acessível no site da ACSS, I.P., devidamente preenchido com os dados da farmácia ou do laboratório de patologia clínica/análises clínicas, assinatura e n.º de cédula ou carteira do profissional de saúde que realizou o teste e validou o seu resultado, bem como carimbo da entidade;

**d)** O preenchimento dos dados de identificação do utente fica a cargo do mesmo;

**e)** Na posse do requerimento, o utente poderá dirigir-se a qualquer Instituição Hospitalar do SNS ou contactar o Centro de Contacto do SNS e proceder à sua inscrição para primeira consulta hospitalar, de acordo com as regras de acesso em vigor;

**f)** A Instituição Hospitalar ou o Centro de Contacto do SNS irão proceder ao registo da inscrição no CTH – Consulta a Tempo e Horas, dando continuidade ao processo de referenciação e desta forma garantindo os tempos máximos de resposta garantidos (TMRG);

**g)** O tempo máximo de resposta garantida (TMRG) para as situações de risco de saúde pública é de 7 dias úteis a contar da data de registo do pedido de primeira consulta hospitalar.

**9.** Para efeitos do disposto no número anterior, o processo de referenciação poderá ser revisto posteriormente entre os SPMS-Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., as farmácias e os laboratórios de patologia clínica/análises clínicas, observado o cumprimento do disposto na legislação aplicável em matéria de proteção de dados, e em consonância com os desenvolvimentos do SIGA – Sistema Integrado de Gestão de Acessos e decorrente da publicação do seu Regulamento.

**10.** O Centro de Contacto do SNS presta informação e aconselhamento de carácter geral sobre comportamento de risco e medidas preventivas, bem como informação/aconselhamento pré e pós-teste ajustada às necessidades do utente, podendo incluir a avaliação do risco individual de infeção, informação sobre o teste, o período de janela, o significado dos resultados, as vias de transmissão e formas de prevenção das infeções por VIH, VHB e VHC e os passos seguintes em função do resultado obtido;

**11.** O Centro de Contacto do SNS fornece também informações sobre as unidades hospitalares com consultas adequadas (bem como os sítios onde se devem dirigir e os respetivos horários), mediante listagem atualizada fornecida pela ACSS, I.P., pode proceder à sua inscrição para primeira consulta hospitalar, de acordo com as regras de acesso em vigor, e presta também informações sobre as farmácias comunitárias e laboratórios de patologia clínica/análises clínicas que realizam estes testes mediante listagem enviada, respetivamente pela INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e pela ACSS, I.P.

**12.** A realização de testes a que se refere a presente circular normativa por parte das farmácias comunitárias e dos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas deverá ser previamente comunicada por meios eletrónicos, respetivamente ao INFARMED, I.P. e à ACSS, I.P.

**13.** Para efeitos da informação prevista nas alíneas b) e c) do n.º 7, a Direção-Geral da Saúde, em colaboração com as demais entidades do Ministério da Saúde, e auscultadas as Ordens dos Médicos e dos Farmacêuticos, promoverá a elaboração e disponibilização de um folheto destinado ao cidadão com informação relativa a cada infeção a rastrear.

**14.** No desenvolvimento e execução dos procedimentos previstos na presente circular normativa deve ser assegurado, pelas farmácias comunitárias e os laboratórios de patologia clínica/análises

clínicas e demais entidades envolvidas, o cumprimento do disposto na legislação aplicável em matéria de proteção de dados.

---

Graça Freitas  
Diretora-Geral da Saúde

---

José Carlos Caiado  
Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, IP

---

Maria do Céu Machado  
Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

---

Fernando Almeida  
Presidente do Conselho Diretivo do INSA, IP

---

Henrique Martins  
Presidente do Conselho de Administração da SPMS, EPE