

Encomenda de diagnósticos ao COVID-19 através do Fundo Global: Perguntas mais frequentes (FAQ)

19 de outubro de 2020

Índice

Testes de diagnóstico rápido de detecção de antígenos ao SARS-CoV-2	1
Testes de reação em cadeia da polimerase ao SARS-CoV-2	3
Colocação de encomenda de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2	6

Testes de diagnóstico rápido de detecção de antígenos ao SARS-CoV-2

1. Estão disponíveis testes de diagnóstico rápido de detecção de antígenos ao SARS-CoV-2 (TDR Ag) para financiamento através das flexibilidades das subvenções e do C19RM ao COVID-19 do Fundo Global?

O Fundo Global disponibilizará aos países TDR Ag ao SARS-CoV-2 para aquisição através dos seus mecanismos de financiamento quando:

- Os países tiverem aprovado a utilização destes testes no âmbito das suas estratégias nacionais de testagem ao COVID-19.
- Estiver previsto que a sua utilização respeite as recomendações das [orientações da OMS](#).
- Os TDR Ag ao SARS-CoV-2 cumprirem as exigências de garantia de qualidade nos termos da política atual de garantia da qualidade do Fundo Global, complementadas pelas [Exigências de garantia de qualidade intercalares para o aprovisionamento de produtos de diagnóstico ao COVID-19](#).

O sítio web do Fundo Global dispõe de informações sobre o nosso [mecanismo de resposta ao COVID-19](#), bem como sobre outras [flexibilidades em matéria de subvenções](#), [https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/aprovisionamento de produtos de saúde](https://www.theglobalfund.org/en/covid-19/health-product-supply/aprovisionamento-de-produtos-de-saude) e [requisitos de garantia da qualidade](#) a fim de apoiar os países implementadores.

2. Existe alguma lista de TDR Ag ao SARS-CoV-2 elegíveis?

A lista de TDR Ag ao SARS-CoV-2 elegíveis para apoio do Fundo Global está incluída na [Lista de kits de teste de diagnóstico ao SARS-CoV-2 e equipamentos elegíveis para aprovisionamento: COVID-19](#). Atualmente, o “teste Ag Standard Q COVID-19” da SD Biosensor e o “dispositivo de teste rápido Ag Panbio COVID-19” da Abbott são elegíveis para aprovisionamento e estão comercialmente disponíveis para PBMR através do mecanismo de aquisições agrupadas do Fundo Global.

3. Os TDR Ag ao SARS-CoV-2 substituem os testes normalizados à reação em cadeia da polimerase ao SARS-CoV-2?

O Fundo Global está a disponibilizar ambos os tipos de produto aos países. Os TDR Ag são atualmente recomendados para populações e contextos específicos. Os TDR Ag não se destinam a substituir a PCR. Estão previstas para breve mais orientações da OMS sobre esta matéria.

4. Haverá uma atribuição de TDR Ag ao SRA-CoV-2? Ou seja, uma quantidade definida de testes atribuídos aos países?

Não há atualmente nenhuma atribuição de TDR Ag para os países. Prevê-se que haja oferta suficiente para satisfazer a procura com o financiamento atualmente disponível.

5. Como pode o meu país adquirir TDR Ag ao SARS-CoV-2 utilizando o financiamento do Fundo Global? De que modo o meu país efetua encomendas de TDR Ag?

O Fundo Global está a disponibilizar TDR Ag ao SARS-CoV-2 através do seu mecanismo de aquisições agrupadas (MAA). Os Beneficiários Principais que efetuam atualmente aquisições através do MAA podem iniciar sessão para consultar e apresentar requisições de todos os produtos de TDR Ag ao SARS-CoV-2 disponíveis, utilizando o processo normal (pesquisar SD BIOSENSOR~13108 e selecionar teste Ag Standard Q COVID-19 OU pesquisar Abbott e selecionar Dispositivo de teste rápido AG Panbio COVID-19).

Os Beneficiários Principais que não participam atualmente no mecanismo de aquisições agrupadas do Fundo Global devem contactar onboarding@Wambo.org, com cópia para a sua Equipa Nacional. Dispomos de recursos específicos para acelerar este processo dada a urgência da situação de fornecimento.

6. O meu país pode adquirir TDR Ag ao SARS-CoV-2 através de wambo.org utilizando outras fontes de financiamento?

As organizações governamentais e não governamentais em países elegíveis para o Fundo Global e em países de transição podem igualmente adquirir TDR Ag ao SARS-CoV-2 utilizando fontes de financiamento que não as do Fundo Global. Isto pode ser feito através de wambo.org ou outros canais de aprovisionamento. Se estiver interessado em utilizar wambo.org, siga o processo descrito acima.

7. Quanto custam os TDR Ag ao SARS-CoV-2? Os preços incluem todos os materiais necessários para a realização dos testes?

O preço de produto para os testes da SD Biosensor é de ~ 124,25 US\$ por embalagem (25 testes), enquanto o preço de produto para o dispositivo de teste rápido Ag Panbio COVID-19 da Abbott é de ~ 125 US\$ por embalagem (25 testes). Para ambos os produtos, o preço inclui todos os materiais e cada embalagem contém dispositivos de teste em bolsas individuais com dessecante, tubos de extração, ponteiras, zaragatoas estéreis e instruções de utilização. É necessário adicionar a este preço o seguro de transporte e a comissão do agente de aprovisionamento.

À medida que se tornam elegíveis outros produtos para aprovisionamento, atualizaremos estas FAQ para incluir os preços de outros testes. Serão igualmente incluídas informações sobre os preços de outros TDR Ag elegíveis para testagem ao COVID no sítio web do Fundo Global para [aprovisionamento de diagnósticos](#)

8. Onde pode o meu país encontrar dados sobre a utilização, especificação e desempenho dos TDR Ag ao SARS-CoV-2, incluindo as condições de conservação?

Os seguintes recursos da OMS fornecem os detalhes sobre a utilização, especificação e desempenho para as condições de armazenamento necessárias:

- [Instruções de utilização para o teste Ag Standard Q COVID-19](#)
- [Instruções de utilização para o dispositivo de teste rápido Ag Panbio COVID-19](#)

9. Qual é o prazo de entrega previsto dos TDR Ag ao SARS-CoV-2?

As requisições de TDR Ag ao SARS-CoV-2 podem ser rapidamente processadas, prevendo-se que os TDR estejam imediatamente disponíveis ao nível dos fabricantes no prazo de algumas semanas. Em geral, o prazo de entrega ao país depende da disponibilidade de itinerários de transporte e da rapidez com que forem organizadas as aprovações e as isenções de importação pelos Beneficiários Principais. Assim, prevê-se que os prazos de entrega variem entre 1 a 3 meses, em função do transporte e das aprovações.

Para acelerar o prazo de entrega, solicitamos que os Beneficiários Principais respondam urgentemente a qualquer solicitação do Fundo Global ou dos Agentes do Serviço de Aprovisionamento e facilitem também o processo de aprovação de importação.

10. Podemos adquirir testes de anticorpos utilizando os recursos do Fundo Global?

Não. Os TDR baseados na deteção de anticorpos ainda não são recomendados pela OMS para o diagnóstico de infeções agudas e para gestão clínica. O Fundo Global não contempla de momento a aquisição de testes de anticorpos.

Testes de reação em cadeia da polimerase ao SARS-CoV-2

11. Como está o Fundo Global a garantir o acesso dos países aos diagnósticos à PCR ao SARS-CoV-2?

O Fundo Global continua a trabalhar em estreita colaboração com parceiros-chave, organizações internacionais, governos e agências técnicas através do [Consórcio para Diagnósticos](#) para apoiar o acesso rápido e equitativo dos países de baixo e médio rendimento a diagnósticos ao COVID-19.

Desde setembro de 2020, o Fundo Global, o Centro Global de Medicamentos (CGM), a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), a UNICEF, o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e a OMS são os principais fornecedores de testes da reação em cadeia da polimerase (PCR) ao SARS-CoV-2 e garantiram a capacidade de produção junto dos principais fabricantes para operacionalizar o modelo de atribuição da OMS e assegurar o acesso equitativo aos aprovisionamentos disponíveis. O modelo de atribuição da OMS representa os volumes totais atuais disponíveis junto destes fabricantes para todos os países elegíveis do Consórcio da OMS, independentemente da fonte de financiamento para o período de setembro de 2020 a fevereiro de 2021. O Consórcio para Diagnósticos assegurou a capacidade de produção para dar resposta aos volumes no modelo de atribuição da OMS.

O sítio web do Fundo Global dispõe de informações sobre o nosso [mecanismo de resposta](#) ao COVID-19, bem como sobre outras [flexibilidades em matéria de subvenções](#), [aprovisionamento de produtos de saúde](#) e [requisitos de garantia da qualidade](#) a fim de apoiar os países implementadores.

12. Como são atribuídos aos países os volumes de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2? Os países com encomendas de pequenos volumes têm o mesmo acesso dos compradores de grandes volumes?

[O modelo de atribuição da OMS](#) para produtos continuará a abranger mais de 140 países. A atribuição baseia-se no levantamento atual de instrumentos de diagnóstico das Delegações Nacionais da OMS e dos Centros Africanos para o Controlo e Prevenção de Doenças. Este tem em conta a população, a vulnerabilidade do sistema de saúde, a capacidade de testagem e a situação epidemiológica do COVID-19 de cada país. A OMS atribuiu volumes iniciais aos países com base na disponibilidade de produtos prevista.

Atualmente, existe uma procura global significativa destes produtos e o aprovisionamento de alguns deles é limitado. Tendo em conta os desafios que se colocam à garantia destes produtos de diagnóstico, o Fundo Global seguirá o modelo de atribuição da OMS para todos os países que apoia e permitirá a utilização de fundos de subvenções, incluindo fundos C19RM, e financiamento extra subvenções para a aquisição de produtos de diagnóstico.

13. Que produtos de diagnóstico foram atribuídos pelo Consórcio da OMS aos países?

O Consórcio para Diagnósticos atribuiu inicialmente 1 milhão de testes Cepheid GeneXpert SARS-CoV-2 entre setembro de 2020 e fevereiro de 2021. Prevê-se que seja anunciado mais um milhão em outubro de 2020 para o mesmo período, o que representará uma atribuição total de 2 milhões de testes Cepheid ao longo do período de 6 meses.

Uma atribuição indicativa dos testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott e da Roche está também disponível na Delegação Nacional da OMS e no Departamento de Operações de Aprovisionamento do Fundo Global.

14. Como pode o meu país saber quais os volumes de testes de diagnóstico ao COVID-19 que lhe foram atribuídos pela OMS?

A OMS comunicou os volumes totais disponíveis através das suas delegações nacionais, os quais constam da lista: [Atribuição inicial do Consórcio para Diagnósticos de testes GeneXpert da reação em cadeia da polimerase do COVID-19 da Cepheid](#).

Para mais informações sobre os volumes iniciais de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott e da Roche, contacte a Delegação Nacional da OMS e o Departamento de Operações de Aprovisionamento do Fundo Global.

15. As necessidades de diagnóstico do meu país excedem os volumes atribuídos pela OMS. Como posso expressar as quantidades adicionais necessárias acima da atribuição da OMS?

Os países devem expressar a sua procura total na sua [solicitação de financiamento C19RM](#) e através do [Portal de Aprovisionamento da OMS](#).

16. O meu país pode adquirir volumes adicionais de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 incluídos na atribuição da OMS, recorrendo a outras fontes de financiamento?

Não. O número total de testes atribuídos a um país abrange todas as fontes de financiamento para concretizar a intenção da atribuição da OMS de assegurar o acesso equitativo dos países de baixo e médio rendimento.¹

17. Que opções existem se não forem atribuídos ao meu país testes Cepheid suficientes?

Dada a atual situação do aprovisionamento para o diagnóstico ao COVID-19, pelo facto de o aprovisionamento de diagnósticos moleculares ser limitado em relação à procura, é provável que os volumes atribuídos a um país sejam inferiores à procura. Os países devem considerar, nos seus planos de testagem, a inclusão de outros testes de diagnóstico moleculares de fornecedores como a Abbott, Hologic, Roche ou Thermo Fisher, ou testes de diagnóstico manuais.

De acordo com as [orientações da OMS sobre testes rápidos de deteção de antígenos](#) (publicadas em 11 de setembro de 2020), os países também podem considerar o desenvolvimento de uma estratégia nacional de testagem que inclua testes de diagnóstico rápido de deteção de antígenos (TDR Ag).

18. O meu país encomendou testes Cepheid muito antes de o modelo de atribuição da OMS ter sido desenvolvido. Estas encomendas irão afetar a atribuição ao meu país?

Sim. O modelo de atribuição da OMS para o período de setembro de 2020 a fevereiro de 2021 considera quaisquer volumes de testes adquiridos acima da atribuição equitativa, diretamente junto dos fabricantes ou de organizações, a fim de assegurar uma distribuição equitativa de testes aos países.

19. Os testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott, Hologic, Roche e Thermo Fisher estarão disponíveis para aprovisionamento?

Os volumes dos testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott, Hologic e Roche Cobas 6800/8800 também estão disponíveis para aprovisionamento através de wambo.org e outros canais de aprovisionamento. Verifique a secção de colocação de encomendas para saber como adquirir estes testes.

20. A que países podem ser disponibilizados os testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott?

O acesso aos testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Abbott foi alargado para além dos países da África Subsaariana para 5 países asiáticos (Camboja, Malásia, Mianmar, Tailândia e Vietname) e 8 países da América Latina (Bolívia, Equador, El Salvador, Haiti, Panamá, Peru, Paraguai e Trindade e Tobago). Se existirem outros países interessados em utilizar os testes da Abbott, contacte onboarding@Wambo.org.

21. A que países podem ser fornecidos os testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Roche?

A Costa do Marfim, Essuatíni, Moçambique, Nigéria, Ruanda, Tanzânia, Uganda e Zâmbia podem ter acesso aos testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 da Roche. Se existirem outros países

¹ A partir de setembro de 2020, os financiamentos nacionais e outros financiamentos não provenientes do Fundo Global podem ser utilizados para aceder a produtos atribuídos dos fornecedores do Consórcio através dos canais dos compradores principais (Fundo Global, CGM, OPAS, PNUD, UNICEF e OMS).

interessados em utilizar os testes da Roche, contacte onboarding@Wambo.org. Este teste requer a plataforma Roche Cobas 6800 ou 8800.

22. Posso adquirir os testes de diagnóstico da Abbott e Roche Cobas 6800/8800 através de wambo.org sem uma subvenção do Fundo Global?

Sim. Os governos dos países elegíveis e em transição para o Fundo Global também podem adquirir testes utilizando fontes de financiamento não provenientes do Fundo Global através de wambo.org, conforme descrito [aqui](#).

23. O meu país pode adquirir outros testes de diagnóstico ao SRA-CoV-2 utilizando financiamento do Fundo Global?

Sim. No entanto, ao adquiri-los com financiamento do Fundo Global, os países devem adquirir produtos de diagnóstico ao COVID-19 com garantia de qualidade, que cumpram a [Política de Garantia de Qualidade do Fundo Global para Produtos de Diagnóstico](#) e os requisitos de garantia de qualidade aprovados pelo Conselho de Administração do Fundo Global. Consequentemente, o Fundo Global mantém uma lista de kits e equipamentos de teste de diagnóstico ao SARS-CoV-2 elegíveis ([Lista de kits de teste de diagnóstico ao SARS-CoV-2 e equipamentos elegíveis para aprovisionamento: COVID-19](#)) que será atualizada regularmente. Independentemente da obtenção de financiamento do Fundo Global ou de outras fontes de financiamento, apenas serão apresentados e estão disponíveis para aprovisionamento através de wambo.org testes que cumpram a política de Garantia de Qualidade do Fundo Global.

24. Os preços acordados pelo Consórcio para a Cepheid e a Abbott incluem todos os materiais necessários para a realização dos testes?

Os preços para a Abbott e a Cepheid incluem o teste e os materiais necessários para a realização do teste, incluindo reagentes, consumíveis e controlos, mas não incluem os materiais necessários para a recolha de amostras ou outros produtos, tal como especificado na tabela seguinte:

	Kit de reagentes de amplificação de SARS-CoV-2 em tempo real da Abbott	Kit Xpert Xpress SARS-CoV-2 da Cepheid
O preço inclui:	O teste e os materiais necessários para a realização do teste: Kit de reagentes; kit de controlo; ponteiros descartáveis de 1 ml; ponteiros descartáveis de 0,2 ml; tubos MasterMix; placas de alvéolos profundos; recipientes de reação; recipientes de reagentes; sacos para resíduos; placa de reação ótica; tampas adesivas óticas; e sistema de preparação mSample de ADN.	O teste e os materiais necessários para a realização do teste: Kit Xpert Xpress; cartuchos com tubos de reação integrados; pipetas de transferência descartáveis; e CD (ficheiro e instruções de definição do ensaio).
Materiais necessários para a colheita de amostras não incluídos:	Cotonete de nylon; tubo de meio de transporte viral; e etanol necessário para extração de ATN.	Kit de colheita com zaragatoas nasofaríngeas
Outros produtos não incluídos:	Máquinas e respetivas garantias, formação, instalação e calibração	

Colocação de encomenda de testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2

25. Como posso adquirir os testes de diagnóstico ao SARS-CoV-2 utilizando fundos de subvenção do Fundo Global?

Os Beneficiários Principais com financiamento aprovado devem apresentar um pedido de aprovisionamento destes testes através de wambo.org. Se não estiverem registados em wambo.org, os Beneficiários Principais podem contactar onboarding@wambo.org e a sua Equipa Nacional.

26. Posso adquirir testes de diagnóstico ao SRA-CoV-2 com financiamento de fundos não provenientes do Fundo Global?

Sim. Os governos dos países elegíveis e em transição para o Fundo Global também podem adquirir testes utilizando fontes de financiamento não proveniente do Fundo Global através de wambo.org. Caso não estejam registados em wambo.org, devem seguir o processo descrito acima.

Os governos podem igualmente adquirir testes utilizando fontes de financiamento que não as do Fundo Global através de outros parceiros de aprovisionamento do Consórcio para Diagnósticos (CGM, OPAS, UNICEF, PNUD e OMS).

27. Sou um Beneficiário Principal que nunca utilizou a plataforma wambo.org. Quanto tempo demorarei a aceder à plataforma e a familiarizar-me com a sua utilização?

Foi desenvolvido um processo rápido para Beneficiários Principais que nunca utilizaram a plataforma wambo.org para ordens de compra de testes de diagnóstico automatizados ao COVID-19. Não será necessário qualquer processo de integração.

Os pormenores da encomenda serão confirmados por e-mail através de um Formulário de Encomenda, incluindo as condições legais que terão de ser assinadas por um signatário autorizado do Beneficiário Principal. A Ordem de Compra será emitida através da plataforma wambo.org em nome do Beneficiário Principal após confirmação por e-mail. Os Beneficiários Principais são encorajados a responder a todos os pedidos de confirmação em tempo útil para cumprir o objetivo de emissão da OC em três dias.

28. O meu país tem procedimentos de importação morosos. Como serão estes geridos se as encomendas forem processadas rapidamente?

Em função do material disponível, o prazo desde a solicitação inicial até à entrega no país pode demorar apenas duas semanas. Dadas as condições especiais de armazenamento e transporte exigidas para estes produtos, só poderemos processar encomendas e atribuir volumes se se confirmar que os procedimentos de importação são acelerados para permitir entregas rápidas.

29. Quando poderei esperar receber a quantidade de testes na minha atribuição?

Se o seu financiamento tiver sido aprovado, a requisição de testes de diagnóstico ao COVID-19 poderá ser iniciada. Estamos a acompanhar de perto a situação de aprovisionamento e a desenvolver esforços para planear de acordo com as suas preferências de entrega. No entanto, os volumes disponíveis são limitados e variam semanalmente. Para otimizar as entregas, talvez possamos ter de antecipar ou adiar uma entrega, dependendo dos volumes disponíveis e das encomendas aprovadas à espera de serem atendidas. Para apoiar este processo, solicitamos que os Beneficiários Principais respondam urgentemente a qualquer solicitação do Fundo Global ou dos Agentes do Serviço de Aprovisionamento.

30. O meu país pode utilizar o instrumento GeneXpert existente para a realização dos testes ao COVID-19?

Sim. Para realizar o teste, o instrumento necessitará do software GeneXpert Dx com a versão 4.7b ou superior. Os sistemas GeneXpert Infinity-80 e Infinity-48s necessitarão da versão 6.4 ou superior do software. A maioria dos instrumentos já terá este software instalado.

Os países devem assegurar que dispõem de capacidade remanescente no mesmo instrumento para garantir a continuidade dos diagnósticos ao VIH DIP e à TB.

31. Necessito de um armário de segurança biológica de Classe II para os testes ao COVID-19 ao utilizar as plataformas GeneXpert da Cepheid?

De acordo com as mais recentes [orientações sobre segurança biológica da OMS](#) para testes de diagnóstico ao COVID-19², o nível 2 de segurança biológica (BSL-2) continua a ser recomendado para testes de amplificação de ácido nucleico. No entanto, o ensaio no ponto de atendimento (PdA) ou próximo do PdA (por exemplo, o teste GeneXpert) pode ser realizado numa bancada sem a utilização de um armário de segurança biológica com procedimentos de segurança

² [https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/i/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))

biológica adequados implementados.³ Além disso, cada instituição deve realizar uma avaliação de risco local para garantir competência na realização dos testes em segurança, em que vigorem medidas de controlo de riscos, bem como para assegurar a disponibilidade e a utilização adequadas de equipamento de proteção individual pelo pessoal de laboratório.

32. Os produtos dos testes de diagnóstico ao SARS-COV-2 da Abbott e da Cepheid necessitam de condições especiais de armazenamento durante o transporte?

Sim. Os testes de diagnóstico ao COVID-19 da Abbott e da Cepheid requerem condições especiais de transporte e armazenamento. A documentação dos testes indicará as condições de armazenamento necessárias, por exemplo, os produtos da Cepheid requerem temperaturas frias e os kits de teste da Abbott incluem produtos congelados.

³ [https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications/item/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-(covid-19))