

NORMA CONJUNTA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E VIGILÂNCIAS SANITÁRIA E EPIDEMIOLÓGICA SOBRE A REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA A DETECÇÃO DA COVID-19 EM FARMÁCIAS DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO RIO PRETO

Neste informe

Recomendações para a realização de testes rápidos para detecção da COVID em farmácias

Referências.

Autorização excepcional para a realização de testes rápidos para a detecção da COVID-19.

Formulário de solicitação de autorização excepcional para realização de testes rápidos para a detecção da covid-19 e declaração de responsabilidade.

Instruções para notificação de resultados positivos e não reagentes obtidos dos testes rápidos para a detecção da COVID-19.

Instrução para o cadastro e notificação no e-SUS VE

Fluxograma de atendimento – árvore decisória.

Declaração de Prestação do Serviço Farmacêutico.

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Considerando o Decreto nº 18.571 de 24 de março de 2020, que reconhece estado de calamidade pública no Município de São José do Rio Preto decorrente da pandemia do Coronavírus (COVID-19) e estabelece medidas de enfrentamento.

Considerando a Nota técnica ANVISA nº 96/2020 - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19.

Considerando a Nota técnica ANVISA nº 97/2020 - Orientação para utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da Covid-19.

Considerando a Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza em caráter temporário e excepcional pela ANVISA da utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para o COVID 19 em farmácias em virtude da emergência em Saúde Pública relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2.

Recomendamos

1. A Autorização Excepcional (ANEXO I) para a realização de testes rápidos para a detecção da COVID-19 nas farmácias de São José do Rio Preto é parte das estratégias definidas pela Secretaria de Saúde do município para o enfrentamento da pandemia do Coronavírus.
2. A farmácia poderá requerer a Autorização Excepcional para a realização de testes rápidos para a detecção da COVID-19 através do preenchimento e envio do formulário específico (ANEXO 2), por e-mail (vigilanciasanitaria@riopreto.sp.gov.br), juntamente com as cópias da Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento expedidos pela Vigilância Sanitária municipal e ANVISA, respectivamente.
3. A Autorização Excepcional será concedida em caráter temporário pela Vigilância Sanitária, mediante o envio da documentação e inspeção no local.
4. A Autorização cessará automaticamente a partir do reconhecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de que a COVID-19 não mais se configura como uma situação de emergência em Saúde Pública.
5. Após a publicação da autorização pela Vigilância Sanitária, o estabelecimento deverá se cadastrar no sistema de notificação vigente do Ministério da Saúde, denominado e-SUS VE (<http://notifica.saude.gov.br>), conforme instrutivo disponível nesta norma (ANEXO 3).
6. A Autorização emitida será para a realização dos testes rápidos pelo profissional no estabelecimento, sendo expressamente proibida a comercialização para a auto testagem.
7. Para o correto gerenciamento dos pacientes o teste deve fazer parte do atendimento clínico disponibilizado pela farmácia através de consulta farmacêutica, a qual deve ser realizada em sala privativa.
8. O farmacêutico deve considerar a janela imunológica do paciente, o fluxograma de atendimento (ANEXO 4), o perfil epidemiológico do município e a instrução de uso do fabricante para a decisão da aplicação do teste.
9. Os testes disponibilizados nas farmácias devem ser aqueles registrados na ANVISA realizados apenas a partir de coleta de sangue capilar.

10. O teste deve ser realizado apenas por farmacêutico, devidamente treinado.
11. Para a realização da consulta farmacêutica e do teste rápido para a detecção da COVID-19, o estabelecimento deverá garantir o cumprimento da Resolução ANVISA nº 377 de 27 de abril de 2020 , as orientações das Notas Técnicas publicadas pelos Órgãos Sanitários e outras que vierem a atualiza-las sem prejuízo do atendimento de Normas Trabalhistas e outras pertinentes.
12. Ao término da consulta, o farmacêutico emitirá em duas vias a Declaração de Prestação do Serviço Farmacêutico (ANEXO 5), a qual irá conter o registro do atendimento e resultado do exame, devendo uma via ser entregue ao paciente e a outra arquivada no estabelecimento.
13. O estabelecimento deverá notificar diariamente os dados e resultados dos testes positivos ou negativos através do site E-SUS VE (<http://notifica.saude.gov.br>) e enviar à Vigilância Epidemiológica via e-mail (vigilancia_riopreto@yahoo.com.br) a Declaração de Prestação do Serviço Farmacêutico e a planilha de resultados de exames (ANEXO 6).

REFERÊNCIAS

- Brasil. São José do Rio Preto. Decreto nº 18.571 de 24 de março de 2020, que reconhece estado de calamidade pública no Município de São José do Rio Preto decorrente da pandemia do Coronavírus (COVID-19) e estabelece medidas de enfrentamento. Disponível em: https://www.riopreto.sp.gov.br/wp-content/uploads/arquivosPortalGOV/coronavirus/DECRETO_N_18571.pdf. Acesso: 07 maio de 2020.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 (Publicada em DOU nº 157, de 18 de agosto de 2009). Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP.pdf/2180ce5f-64bb-4062-a82f-4d9fa343c06e. Acesso: 07 maio de 2020.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília: ANVISA, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410. Acesso: 07 maio de 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+96.pdf/24ff8090-5962-4328-ba3e-96b1678f55c2>. Acesso: 07 maio de 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIREI/ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+97.pdf/4e7ee58a-1d91-406b-b039-c637db7aa093>. Acesso: 07 maio de 2020.
- Brasil. Ministério da Saúde. Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. 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. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5864561/RDC_377_2020_COMP.pdf/9e46943e-f9ae-4c0d-a3be-ed33ab309a6a. Acesso: 07 maio de 2020.

ANEXO 1

**AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA A
DETECÇÃO DA COVID-19**

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a realização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) a partir de amostra de sangue capilar, para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, pela empresa _____, registrada no CNPJ: _____ estabelecida na _____, sob a responsabilidade técnica de _____, inscrita no Conselho Regional de Farmácia de São Paulo sob o nº _____, CEVS Nº _____, licença de funcionamento válida até _____ emitida pela Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde São José do Rio Preto SP e Autorização de Funcionamento, ANVISA nº _____, mediante o cumprimento da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 377, de 28 de abril de 2020 e demais normas sanitárias vigentes.

São José do Rio Preto, _____ de _____ de 2020.

Miriam Wowk dos Santos Silva
Gerência de Vigilância Sanitária

A AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES É TEMPORÁRIA E CESSARÁ AUTOMATICAMENTE A PARTIR DO RECONHECIMENTO PELO MUNICÍPIO, DE QUE NÃO MAIS SE CONFIGURA A SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE PÚBLICA DE IMPORTÂNCIA NACIONAL DECLARADA PELO DECRETO Nº 18.571 DE 24 DE MARÇO DE 2020.

SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA A REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA A DETECÇÃO DA COVID-19 E DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, e em consonância com as recomendações da Informe Técnico 13 emitido pela Secretaria de Saúde de São José do Rio Preto, a empresa (Razão Social) _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes e requer a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID 19, através de amostra de sangue capilar.

A empresa declara estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades após a inspeção, emissão e publicação da Autorização Excepcional.

A empresa declara que possui capacidade técnica e operacional para a realização dos testes rápidos para a detecção da COVID 19.

A empresa declara que está ciente que a AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID 19 é temporária e cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo município de São José do Rio Preto de que não mais se configura a situação de emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pelo Decreto nº 18.571, de 24 de março de 2020.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos sanitários e legais, inclusive trabalhistas.

A empresa declara estar ciente da responsabilidade de notificação diária dos resultados de todos os testes rápidos para COVID-19 realizados no estabelecimento através do portal ESUS-VE (<https://notifica.saude.gov.br/login>) e do envio da Declaração de Serviços Farmacêuticos para a Vigilância Epidemiológica, através do e-mail vigilancia@riopreto.sp.gov.br.

Declara, ainda, estar ciente que o descumprimento das disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 377/2020 e demais normas sanitárias vigentes constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

RESPONSÁVEL LEGAL (nome e assinatura)

RESPONSÁVEL TÉCNICO (nome e assinatura)

São José do Rio Preto, de de 2020.

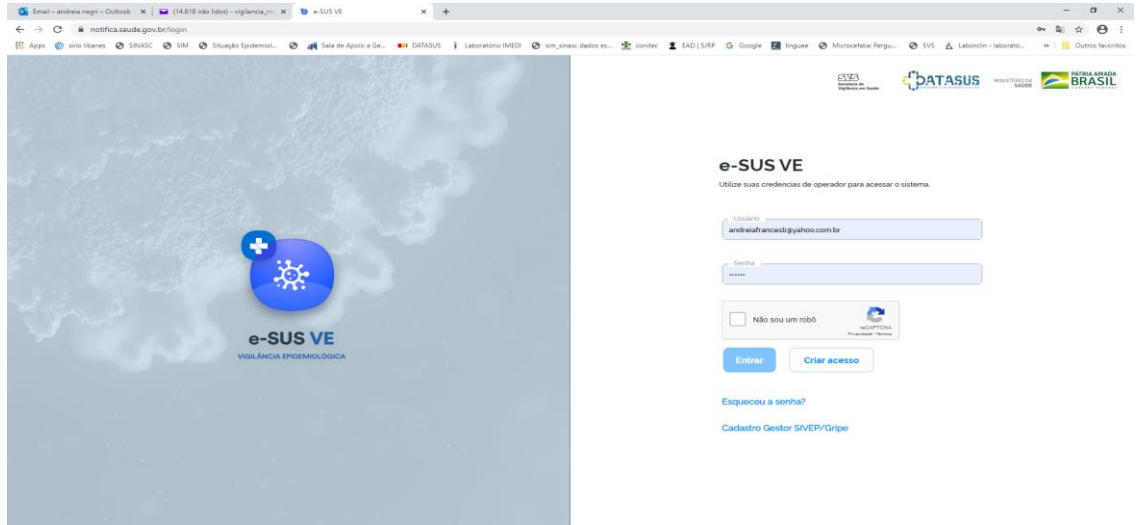
ANEXO 3

Instrução para o cadastro e notificação no e-SUS VE

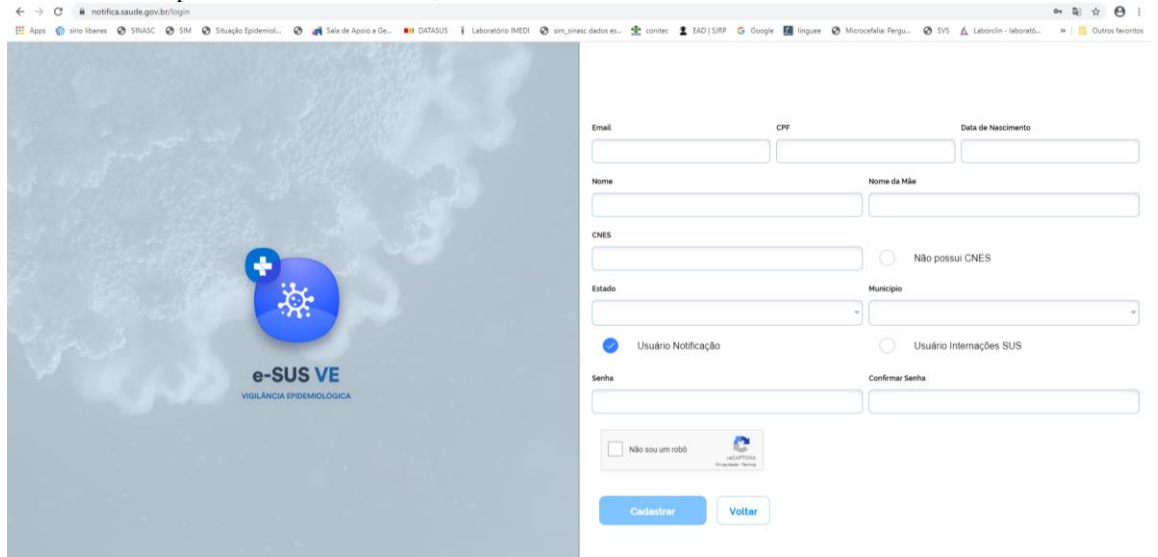
Todos os casos de Síndrome Gripal atendidos na rede pública ou privada devem ser notificados diretamente no e-SUS VE (<http://notifica.saude.gov.br>), tanto da população geral quanto de profissionais de saúde.

CRIAR USUÁRIO

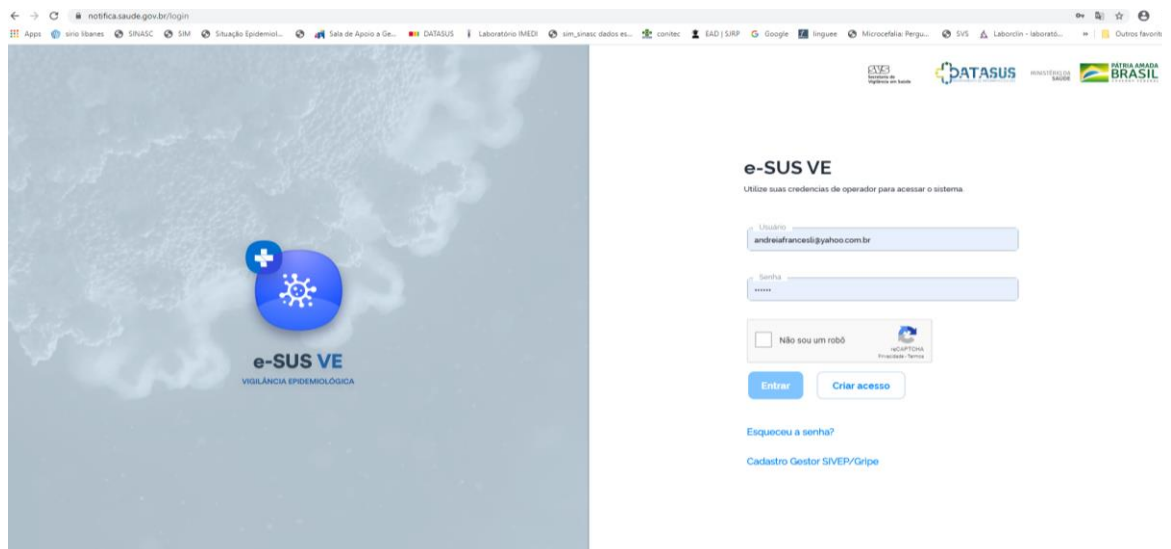
Para Criar acesso: clicar em criar acesso:



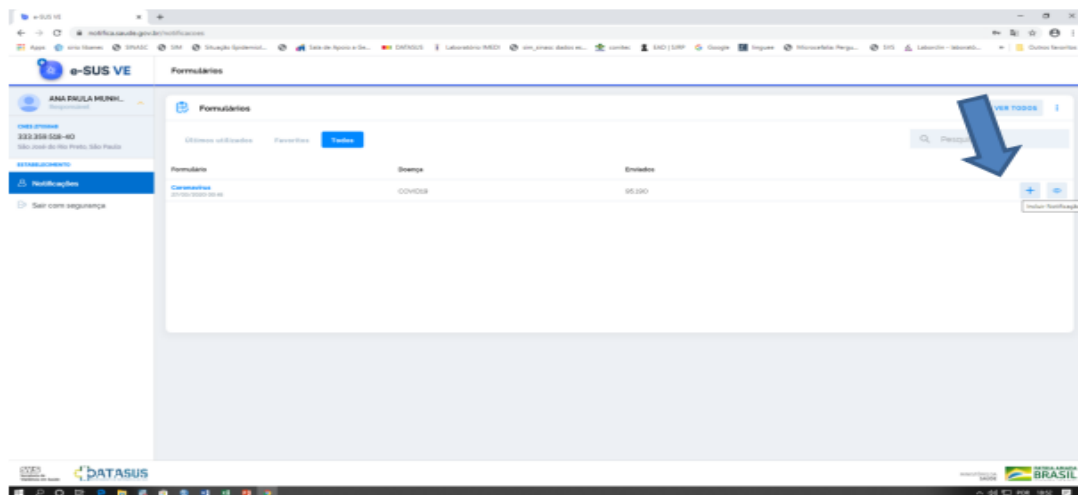
Preencher os campos do cadastro do usuário, colocar nome e o CNES do local. Finalizar clicando em cadastrar.



Segue instrutivo de como entrar para inserir a ficha com o usuário criado pela instituição:



Clicar em entrar
Para incluir uma ficha, clicar no símbolo (+) conforme demonstra na seta abaixo:
Preencher todos os campos



Preencher todos os campos

Atenção para nos casos de profissionais de saúde, devem selecionar o campo profissional de saúde e colocar o CBO.

ATENÇÃO PARA O CAMPO COMPLEMENTO:

Nos casos de atendimento aos trabalhadores da saúde: Os serviços notificantes devem colocar o nome das unidade(s) e/ou hospital (is), que o profissional trabalha (exemplo: se for uma unidade da atenção básica: UBSF XXXXX ou se for hospital escrever: Hospital XXXX, farmácias, cuidadores de idosos (nome da instituição) e assim por diante para os demais serviços e pronto atendimentos;

Formulário de Registro de Notificação no e-SUS VE. Campos visíveis: Sexo (Masculino/Feminino), CEP, Graduação, Número ou SN para Sem Número (destacado com uma seta azul), Bairro, Estado de Residência, Município de Residência, Telefone Celular, Telefone de Contato, Data da Notificação (03/04/2020), e Síntomas (Dor de garganta, Dispneia, Febre).

Todos os campos devem ser preenchidos;
 Não usar abreviaturas ou acentos ou ç (usar c);
 No campo sintomas para pessoas sintomáticas inserir os sintomas relatados pelo paciente.
 Se for **pessoa assintomática**, colocar no campo data de início dos sintomas a mesma data da notificação e no campo sintomas clicar em “outros” e **escrever “assintomático”**.
 Sorologia Teste Rápido: preencher a ficha completa com o resultado do exame (reagente ou não reagente).
 Enviar planilha com o condensado de realização dos exames, tanto positivos quanto negativos.
 Usar a planilha de resultados de exames, modelo.
 Quando terminar de colocar todos os dados, selecionar “salvar”.
 Após salvar a ficha, o e-SUS VE retornará a tela com a listagem de nomes.
 Basta procurar o nome inteiro conforme o cadastrado na barra de pesquisar e clicar Enter no teclado.

Lista de Notificações no e-SUS VE. Barra de busca: COLOCAR NOME INTEI.

Número Notificação	Nome Completo	Data de Nascimento	Estado de Residência	Município de Residência	Ações
352000015533	ALINE DE OLIVEIRA	25/03/2020	São Paulo	Tanabi	[Ícone de menu]

As fichas podem ser impressas para a instituição guardar no local, se achar necessário.

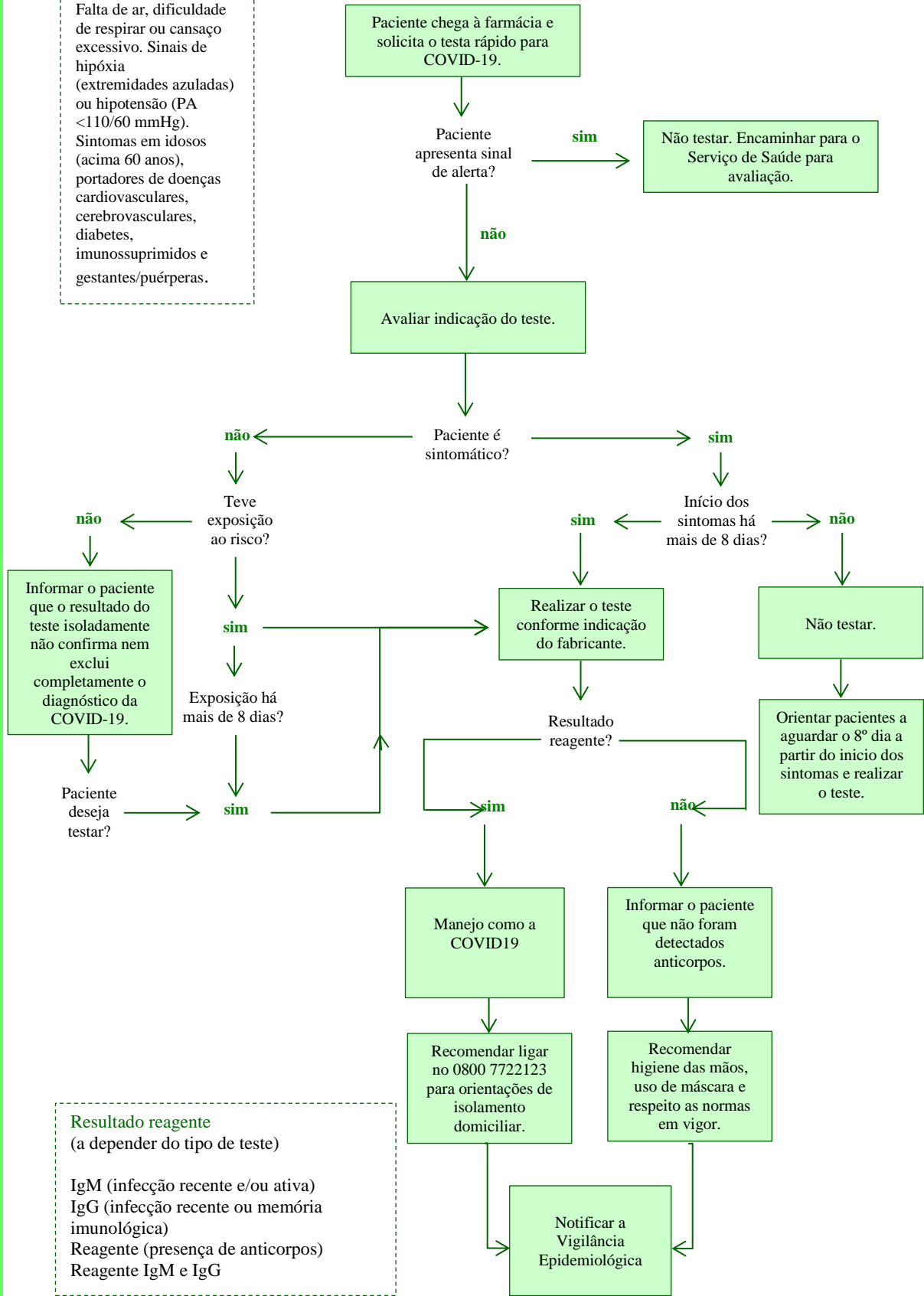
Lista de Notificações com menu de ações aberto sobre a notificação de ALINE DE OLIVEIRA. O menu contém as opções: Visualizar Notificação e Imprimir Notificação.

Esta ação irá gerar um arquivo da notificação em formato pdf.

ANEXO 4

Fluxograma – Árvore Decisória

Sinais de alerta
 Falta de ar, dificuldade de respirar ou cansaço excessivo. Sinais de hipóxia (extremidades azuladas) ou hipotensão (PA <110/60 mmHg). Sintomas em idosos (acima 60 anos), portadores de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares, diabetes, imunossuprimidos e gestantes/puérperas.



Resultado reagente
 (a depender do tipo de teste)

- IgM (infecção recente e/ou ativa)
- IgG (infecção recente ou memória imunológica)
- Reagente (presença de anticorpos)
- Reagente IgM e IgG

ANEXO 5
Declaração de Serviços Farmacêuticos – Testes Rápidos para COVID-19

Dados do estabelecimento

Estabelecimento: _____
Endereço: _____
Telefone: (____) _____ CNPJ: _____
Responsável Técnico: _____ CRF-SP: _____
Data de Atendimento: ____/____/____

Dados do usuário

Nome: _____
Nome da mãe: _____
Responsável Legal: _____ () Não se aplica
Endereço **Residencial**: _____
Profissão: _____
Município: _____ Estado: _____
Telefone: (____) _____ E-mail: _____
CPF e RG: _____ Data de Nascimento: ____/____/____ Sexo: _____
Gestante? () Sim () Não () Não se aplica

Entrevista

Apresentou sintomas? () Sim () Não.
Há quanto tempo ocorreu o aparecimento do(s) primeiro(s) sintoma(s)?(SIC): _____
Quais sintomas apresentados? Febre
() Dor de cabeça
() Secreção nasal/espirros
() Dor na garganta
() Tosse Seca
() Dificuldade respiratória
() Dor no corpo
() Diarreia
() Perda do olfato/paladar
() Contato com algum caso COVID-19
Outros: _____
Paciente apresenta sinais de alerta*? () Sim () Não
Paciente com indicação para teste rápido COVID-19? () Sim () Não

*Sinais de alerta: Falta de ar, dificuldade de respirar ou cansaço excessivo. Sinais de hipóxia (extremidades azuladas) ou hipotensão (PA <110/60 mmHg). Sintomas em idosos (acima 60 anos), portadores de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares, diabetes, imunossuprimidos e gestantes/puérperas.

Dados do teste

Nome do teste: _____
Fabricante: _____
Lote: _____ Número de Registro ANVISA: _____
Data da validade do teste: _____
Resultado:
() Não reagente
() Reagente
() Reagente IgM
() Reagente IgG
() Reagente IgM e IgG

O resultado do teste não tem fins de diagnóstico confirmatório.

O resultado deve estar em consonância com a instrução do teste rápido disponível.

Recomendações: _____

- () Orientação sobre higienização das mãos (água e sabão ou álcool gel 70%)
() Utilização de máscara.
() Encaminhamento ao Serviço de Saúde para avaliação do caso.
() Permanecer no domicílio por 14 dias.
() Os contatos domiciliares devem permanecer em isolamento no domicílio por 14 dias.
() Entrar em contato com 08007722123, devido recomendação de isolamento domiciliar.

Farmacêutico responsável pelo atendimento _____

CRF-SP: _____ Assinatura: _____

Declaração de ciência do paciente _____

ANEXO 6
Planilha de Resultado de Exames

Data da Entrada		Doença	Nome do Paciente	Data Nascimento	Sexo	Município de Residência	Endereço do paciente	Telefone paciente com DDD	Sintomático	Data Sintomas	Data Coleta	Exame	Resultado
exemplo 15/01/2018	COVID-19	Fulano	Fulano	10/05/2000	M	SJRP	Rua das Flores, 1010	17 111189999	SIM	05/01/2018	14/01/2018	sorologia IgM/IgG	reagente/não reagente
exemplo 15/01/2018	COVID-19	Fulano	Fulano	10/05/2000	M	SJRP	Rua das Flores, 1010	17 111189999	NÃO	05/01/2018	14/01/2018	sorologia IgM/IgG	não reagente/não reagente
exemplo 15/01/2018	COVID-19	Fulano	Fulano	10/05/2000	M	SJRP	Rua das Flores, 1010	17 111189999	SIM	05/01/2018	14/01/2018	sorologia IgM/IgG	não reagente/reagente
exemplo 15/01/2018	COVID-19	Fulano	Fulano	10/05/2000	M	SJRP	Rua das Flores, 1010	17 111189999	NÃO	05/01/2018	14/01/2018	sorologia IgM/IgG	reagente/reagente
exemplo 15/01/2018	COVID-19	Fulano	Fulano	10/05/2000	M	SJRP	Rua das Flores, 1010	17 111189999	NÃO	05/01/2018	14/01/2018	PCR nasofaringe	não detectavel