NOTA TÉCNICA Nº 030/2020 – RETIFICAÇÃO

A Secretaria Municipal de Saúde informa que, em virtude dos casos suspeitos e confirmados de Coronavírus (Covid-19) em Rio Preto, o Comitê Gestor de Enfrentamento do Coronavírus, delibera que conforme preconizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) as farmácias que desejarem realizar testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos do novo coronavírus, através de coleta de sangue capilar, sem fins de diagnóstico confirmatório, deverá requerer junto à Vigilância Sanitária a Autorização Excepcional sendo obrigatório:

- O preenchimento e envio do formulário específico (ANEXO 1) através de e-mail (vigilanciasanitária@riopreto.sp.gov.br), juntamente com as cópias da Licença Sanitária e Autorização de Funcionamento expedidos pela Vigilância Sanitária municipal e ANVISA, respectivamente.
- A Autorização Excepcional será concedida em caráter temporário pela Vigilância Sanitária, mediante o envio da documentação e inspeção no local.
- Garantir que os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos do novo coronavírus possuam registro na ANVISA.
- Garantir que seja realizado pelo farmacêutico, o qual deve entrevistar o solicitante em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente, conforme árvore de decisão (ANEXO 2);
- Ao término da consulta, o farmacêutico emitirá em duas vias a Declaração de Prestação do Serviço Farmacêutico (ANEXO 3), a qual irá conter o registro do atendimento e dados e resultado do exame, devendo uma via ser entregue ao paciente e a outra arquivada no estabelecimento. O estabelecimento deverá notificar diariamente os 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.

São José do Rio Preto, 23 de junho de 2020.

Aldenis Albaneze Borim
Secretário Municipal de Saúde

ANEXO 1

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 Nota Técnica nº 030/2020 emitida 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.

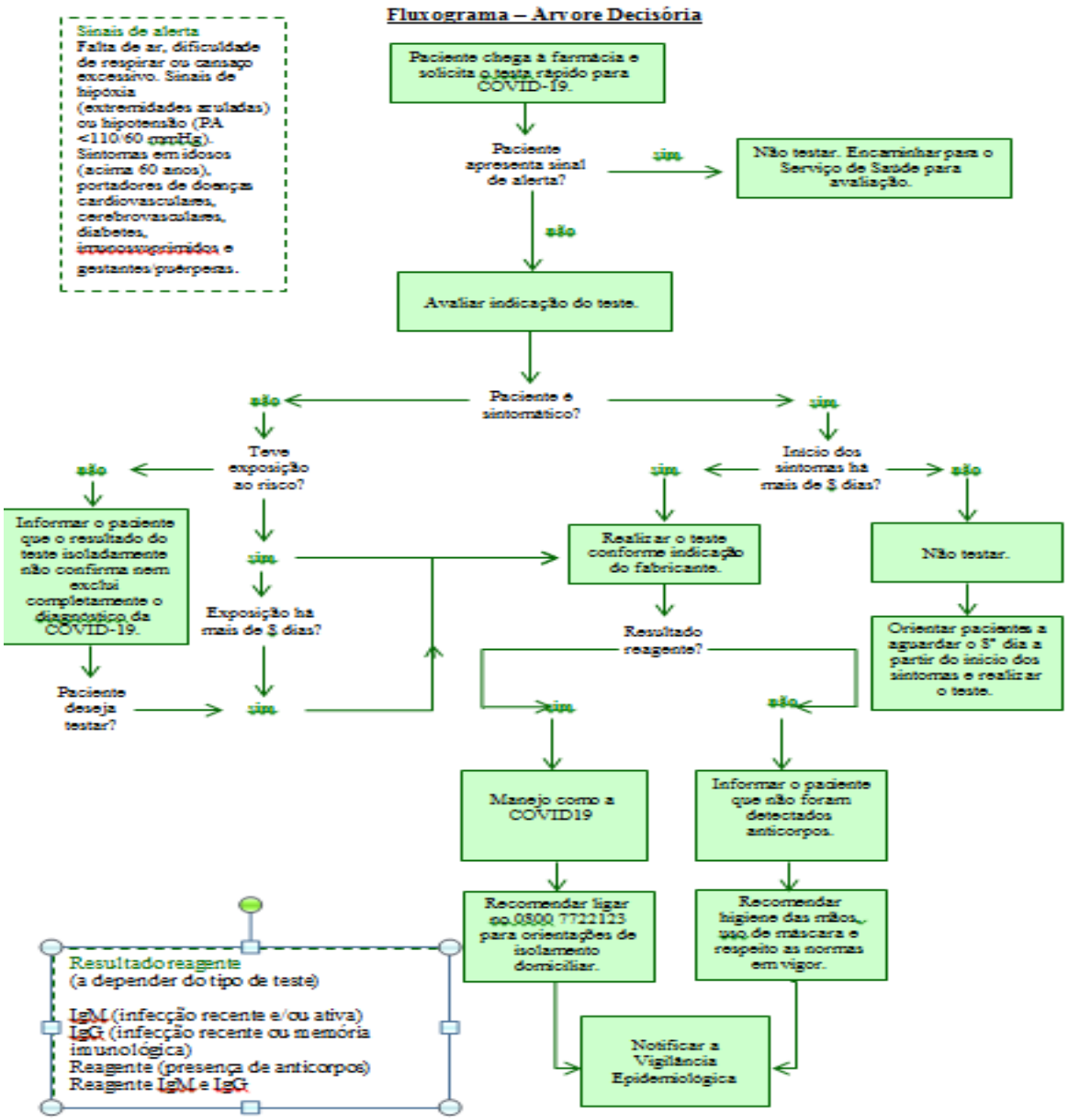
Declara, ainda, estar ciente que o descumprimento das disposições contidas na Resolução da Diretoria Colegiada RDC 377/2020 e demais normas sanitárias vigentes constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa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

RESPONSÁVEL LEGAL (nome e assinatura)

RESPONSÁVEL TÉCNICO (nome e assinatura)

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

ANEXO 2


Fluxograma – Arvore Decisória
Sinais de alerta
Falta de ar, dificuldade de respirar ou cansaço excessivo. Sinais de hipoxia (extremidades azuladas) ou hipotensão (PA <110/60 mmHg). Sintomas em idosos (acima 60 anos), portadores de doenças cardiovasculares, cerebrovasculares, diabetes, imunossuprimidos e gestantes/puérperas.
Paciente chega a farmácia e solicita o teste rápido para COVID-19.
Paciente apresenta sinal de alerta?
sim
Não testar. Encaminhar para o Serviço de Saúde para avaliação.
não
Avaliar indicação do teste.
Paciente é sintomático?
não
sim
Teve exposição ao risco?
não
Informar o paciente que o resultado do teste isoladamente não confirma nem exclui completamente o diagnóstico da COVID-19.
Paciente deseja testar?
sim
sim
Exposição há mais de 5 dias?
sim
Início dos sintomas há mais de 5 dias?
sim
não
Realizar o teste conforme indicação do fabricante.
Não testar.
Orientar pacientes a aguardar o 5º dia a partir do início dos sintomas e realizar o teste.
Resultado reagente?
sim
não
Manejo como a COVID19
Informar o paciente que não foram detectados anticorpos.
Recomendar ligar no 0800 7722123 para orientações de isolamento domiciliar.
Recomendar higiene das mãos, uso de máscara e respeito às normas em vigor.
Notificar a Vigilância Epidemiológica
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 3

Declaração de Prestação do Serviço Farmacêutico Testes 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_____