

Ofício nº 3714/2020-GAPRE

Maringá, 07 de outubro de 2020.

Senhor Presidente,

Em atenção ao Requerimento nº 791/2020 apresentado pelo Vereador **William Charles Francisco de Oliveira** para informações relativas à "Nota técnica - utilização de testes rápidos para Covid-19 em farmácias", editada em 22/05/2020 pela Diretoria de Vigilância em Saúde, anexamos o parecer da Secretaria Municipal de Saúde.

Atenciosamente,



**Clóvis Augusto Melo**  
Secretário Municipal de Gestão

A Sua Excelência o Senhor  
**MARIO MASSAO HOSSOKAWA**  
Presidente da Câmara Municipal de Maringá  
Nesta





**Ofício n.º 1746/2020 –DIVISA/SAÚDE.**

Maringá, 01 de outubro de 2020.

**Assunto:** Processo n.º 51488/2020-Requerimento n.º 791/2020.

**Interessado:** Câmara de Vereadores.

Prezado Senhor,

Em resposta ao Processo n.º 36754/2020-Requerimento n.º 791/2020, referente nota técnica – utilização de testes rápidos para Covid-19 em farmácias, segue em anexo parecer.

Atenciosamente,

  
**EDUARDO ALCÂNTARA RIBEIRO**  
Diretor de Vigilância em Saúde

  
**JAIR FRANCISCO PESTANA BIATTO**  
Secretário de Saúde

11

12

13



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE MARINGÁ  
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE  
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE  
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**PARECER/INFORMAÇÕES**

**Assunto:** Processo nº 36754/2020 – Requerimento nº 791/2020

**Interessado:** GEVISA

**Data:** 28/09/2020

Em atendimento ao Requerimento nº 791/2020 de 23/06/2020, temos a informar:

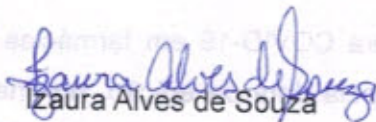
1. A Nota Técnica – Utilização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias não possui numeração. O controle das revisões é feito pela data da edição, no final da nota;
- 2 e 3. A referida norma não foi publicada no Órgão Oficial do Município. A mesma foi elaborada pela equipe técnica da Vigilância Sanitária de Produtos, a pedido do diretor da Vigilância em Saúde - DIVISA, sendo após, encaminhada à gerente da Vigilância Sanitária para análise e encaminhamento ao diretor da DIVISA para os trâmites necessários;
4. A Nota Técnica vigente é a editada em 16/07/2020, disponível no site da Prefeitura de Maringá, a qual deve ser atendida por todas as farmácias e drogarias deste município que tenham interesse em realizar o teste da COVID-19 em seu estabelecimento;
- 5 e 6. A Nota Técnica está embasada nas seguintes legislações:
  - Resolução RDC nº 377 de 28/04/2020;
  - Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;
  - Resolução RDC nº 44/2009;
  - Resolução SESA nº 590/2014;

- Nota Informativa nº 1/2020 – SCTIE/GAB/SCTIE/MS; e

- Resolução SESA nº 781/2020.


Toda legislação descrita foi citada na Referência da Nota Técnica.

As proibições contidas nos itens 11 e 12 estão previstas nos artigos 19 e 20 da Resolução SESA nº 781/2020.

  
Izaura Alves de Souza

Farmacêutica – VISA Maringá

Matrícula nº 11.822

  
Luciano B. Amadei

Farmacêutico – VISA Maringá

Matrícula nº 16908

## **Nota técnica – utilização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias**

Considerando que a 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 COVID19 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.

Considerando que a autorização é de caráter temporário e excepcional, para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus, **sem fins de diagnóstico confirmatório.**

Considerando que a participação das farmácias/ drogarias nas campanhas de saúde pública, governamentais, neste momento de pandemia deve ser colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas.

Considerando que a realização de testes rápidos deve seguir as determinações, orientações e diretrizes das autoridades de saúde, visando a utilização de produtos regularizados com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto às autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas.

### **Para a prestação deste serviço, a farmácia deve:**

1. Possuir licença sanitária e autorização de funcionamento da ANVISA;
2. O farmacêutico treinado para utilização dos testes deverá:
  - Compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido.
  - Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos.
  - Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostra.
  - Apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns.
  - Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos.
  - Atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir de resultados apresentados.
  - Praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos. Os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus devem ser enquadrados na categoria A1, classe de risco 3, conforme Resolução nº 222, de 28 de março de 2018.
  - Registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.
3. Possuir área isolada, que garanta a privacidade e o conforto do usuário, provida de lavatório, contendo água corrente, toalha individual ou descartável, sabonete líquido, álcool 70%, lixeira com pedal e tampa;
4. Delimitar o fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para usuários que buscam os serviços de “testes rápido” em relação aos que buscam os demais serviços;

5. Disponibilizar para o paciente uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica 70% para higiene das mãos;
6. Ser realizada por profissional farmacêutico, o qual deve entrevistar o solicitante do teste rápido 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;
7. Estabelecer procedimento escrito para esta atividade;
8. Utilizar somente produtos regularizados junto à ANVISA / MS. A consulta dos produtos regularizados pode ser realizada no Portal da Agência nos endereços eletrônicos descritos abaixo:  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>  
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>
9. Garantir registro e rastreabilidade dos resultados por meio da Declaração de Serviço Farmacêutico disponibilizada ao paciente em meio físico ou digital, contendo no mínimo:
  - Nome, endereço, telefone e CNPJ do estabelecimento farmacêutico.
  - Nome completo do paciente ou de seu responsável legal, quando for o caso.
  - Data de nascimento e idade do paciente.
  - Endereço completo (logradouro, número, bairro, cidade) e telefone do paciente. Sinais e sintomas do paciente e data de início ou tempo em dias.
  - Enquadramento do paciente na árvore decisória. Caso o paciente seja descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste.
  - Data do atendimento.
  - Nome, número do registro, lote e validade do teste utilizado.
  - Metodologia e amostra utilizada.
  - Precisão, limites de detecção, limitações de uso e desempenho, interferentes.
  - Resultado do teste e da linha controle (C). O não aparecimento da linha controle invalida o teste.
  - Frase de alerta: **“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”.**
  - Demais orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.
  - Assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico.
10. Realizar coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, utilizando equipamento de proteção individual (EPI): avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscara cirúrgica;
11. Não é permitida a prestação do serviço de “teste rápido” pela farmácia no domicílio do paciente;
12. Não é permitida a comercialização/venda do “teste rápido” para uso domiciliar ou em outros estabelecimentos, pois as farmácias não são

**FICHA DE NOTIFICAÇÃO PRELIMINAR - CORONAVÍRUS (COVID-2019)**

DATA da NOTIFICAÇÃO: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Hora: \_\_\_:\_\_\_

**1. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE:**

Unidade notificante: \_\_\_\_\_ CNES: \_\_\_\_\_  
Nome do notificador: \_\_\_\_\_ Profissão do notificador: \_\_\_\_\_

**2. DEFINIÇÃO DO CASO**

( ) **Situação 1:** [CASO SUSPEITO] Febre E pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais, dor de garganta, coriza e chiado no peito).

( ) **Situação 2:** [CONTATO DE CASO SUSPEITO OU CONFIRMADO] Febre E/OU pelo menos um sinal ou sintoma respiratório (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas nasais, dor de garganta, coriza e chiado no peito) + contato com caso suspeito e/ou confirmado com início dos sintomas nos últimos 14 dias. Nome do caso suspeito/confirmado que teve contato: \_\_\_\_\_

**3. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE:**

Nome do paciente: \_\_\_\_\_  
CPF do paciente: \_\_\_\_\_ Sexo: ( )M ( )F  
Idade: \_\_\_(a) (m) Data de nascimento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Gestante: ( )Sim ( )Não ( )Não se aplica  
Raça/ Cor: ( )Branca ( )Preta ( )Amarela ( )Parda ( )Indígena ( )Ignorado  
Nome da Mãe: \_\_\_\_\_  
Endereço: \_\_\_\_\_ n° \_\_\_\_\_  
Bairro: \_\_\_\_\_ Município: \_\_\_\_\_ UF: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_  
Telefones: ( ) \_\_\_\_\_ / ( ) \_\_\_\_\_  
Ocupação: ( ) Trabalhador/ Profissional da saúde ( ) Estudante de área de saúde  
( ) Trabalhador/ Profissional de Laboratório ( ) Profissional de segurança pública  
( ) Outro, qual \_\_\_\_\_

**4. SINAIS E SINTOMAS:**

DATA de INÍCIO dos SINTOMAS: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**4.1. SINTOMAS RESPIRATÓRIOS**

( ) Febre (aferida/ referida)	( ) Dor de garganta
Informar temperatura _____	( ) Escarro
( ) Batimento de asas nasais	( ) Saturação de Oxigênio < ou = 95%
( ) Cianose	( ) Sibilos/ Chiado do peito
( ) Congestão nasal	( ) Taquipneia (> 30IPM)
( ) Coriza	( ) Tiragem intercostal
( ) Dispnéia (dificuldade de respirar)	( ) Tosse

**4.2 OUTROS SINTOMAS**

( ) Adiamia/ Fraqueza	( ) Mialgia / Dor muscular
( ) Artralgia	( ) Náusea/ Vômito
( ) Calafrios	( ) Sinais de hipotensão (PAS < 90mmHg e/ou PAD < 60mmHg)
( ) Cefaléia	Outros sintomas : _____
( ) Congestão conjuntiva (conjuntivite)	
( ) Diarréia	
( ) Dificuldade de deglutir	
( ) Diminuição de pulso periférico	
( ) Gânglios linfáticos	
( ) Irritabilidade/ Confusão	
( ) Machas vermelhas	

**distribuidoras de produtos para saúde e os testes não se destinam a uso leigo;**

13. É proibida a veiculação de propagandas ou publicidade nas Declarações de Serviços Farmacêuticos ou indicação de medicamentos para os quais é exigida prescrição médica ou de outro profissional legalmente habilitado;
14. Dar destinação correta aos resíduos, desta atividade, conforme plano de gerenciamento do estabelecimento;
15. A realização de "teste rápido" vinculado a um laboratório clínico, também denominado testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care), **NÃO EXIME** a responsabilidade da farmácia no atendimento dos requisitos desta Nota Orientativa. Portanto, a farmácia deve cumprir e possuir evidências do cumprimento das condições operacionais e técnicas descritas neste documento mesmo quando o teste estiver associado a um laboratório clínico;
16. Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até 5 dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado;
17. Informar os resultados positivos e negativos à autoridade sanitária local – CIEVS – Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde, por meio do endereço eletrônico [notifiqueaqul@maringa.pr.gov.br](mailto:notifiqueaqul@maringa.pr.gov.br) \*\*;
18. Seguir as recomendações gerais de segurança conforme normas federais, estaduais e municipais, que tratam do distanciamento entre pessoas, uso de EPIs, desinfecção de móveis e ambientes, entre outros;
19. Os "testes rápidos" aceitos para confirmar casos de COVID-19 são os validados pelo INCQS. Estes testes são habilitados para classificar os casos como confirmados por critério laboratorial. Os demais testes permanecerão com classificação de "caso a confirmar" e critério "em investigação". Se vierem a ser validados pelo INCQS, migrarão automaticamente para a condição de caso confirmado por critério laboratorial;

**\*\*Obs:** a ficha de notificação encontra-se anexo. Dúvidas quanto ao preenchimento da ficha de notificação compulsória, contatar o CIEVS pelos telefones: (44) 3309-4717, (44) 99139-7159 e (44) 99139-7167.

**As recomendações desta nota técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.**

**Referência:** 1. Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA; 2. RDC nº 377, de 28 de abril de 2020; 3. RDC nº 44 de 2009; 4. Resolução SESA nº 590 de 2014; 5. Nota Informativa nº 01/2020-SCTIE/GAB/SCTIE/MS. NOTA ORIENTATIVA nº 34/2020 SESA/PR.

**5. Realizou exame de imagem ( ) Sim ( ) Não**

**Raio de tórax**

- ( ) Normal  
( ) Infiltrado Intersticial  
( ) Consolidação  
( ) Misto  
( ) Outro \_\_\_\_\_

**Tomografia de tórax**

- ( ) Normal  
( ) Vidro fosco de predomínio periférico e basal  
( ) Ausência de derrame pleural  
( ) Ausência de linfonodo mediastenal  
( ) Outro \_\_\_\_\_

**6. Comorbidades Prévias/Fatores de Risco**

- ( ) Diabetes  
( ) Doença cardiovascular  
( ) Doença hematológica  
( ) Doença hepática  
( ) Doença neurológica  
( ) Doença pulmonar  
( ) Doença renal  
( ) Hipertensão
- ( ) Imunodeficiência  
( ) Infecção HIV  
( ) Neoplasia  
( ) Obesidade  
( ) Puerpério (até 45 dias pós parto)  
( ) Tabagismo  
Outras morbidades: \_\_\_\_\_

**7. Usou medicamento**

- ( ) Sim ( ) Oseltamivir (Tamiflu) ( ) Hidroxicloroquina/ Cloroquina ( ) Outros. Quais \_\_\_\_\_  
( ) Não

**8. Dados Laboratoriais**

- Coletou amostra ( ) Sim ( ) Não  
Data da Coleta \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Qual laboratório: ( ) Público/LACEN ( ) Privado. Qual: \_\_\_\_\_  
Método do exame ( ) RT-PCR ( ) Teste rápido ( ) Sorologia

**9. Histórico de viagem ( ) Sim ( ) Não**

- Local: \_\_\_\_\_  
Data de ida: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Data de retorno: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**10. Contato com suspeito ( ) Sim ( ) Não**

- Local do contato: ( ) Domicílio ( ) Unidade de saúde ( ) Local de trabalho  
( ) Outro Descrição do local: \_\_\_\_\_  
Nome do caso suspeito: \_\_\_\_\_

**11. Contato com caso confirmado laboratorialmente para SARS-CoV2 ( ) Sim ( ) Não**

- Local do contato: ( ) Domicílio ( ) Unidade de saúde ( ) Local de trabalho  
( ) Outro Descrição do Local: \_\_\_\_\_  
Nome do caso fonte: \_\_\_\_\_

**12. Outras informações:**

- Recebeu vacina contra Gripe nos últimos seis meses? ( ) Sim ( ) Não ( ) Não sabe

**13. Situação no momento da notificação**

- ( ) Alta com determinação de ISOLAMENTO DOMICILIAR \*  
( ) Encaminhado para INTERNAMENTO EM LEITO COMUM \*\*  
( ) Encaminhado para INTERNAMENTO EM LEITO DE UTI \*\*  
( ) Evolução para ÓBITO.

\* Em caso de Isolamento domiciliar providenciar o preenchimento do termo de consentimento livre e esclarecido e entregar orientações de "Isolamento domiciliar por 14 dias: condutas para pessoas infectadas ou suspeitas de infecção pelo novo coronavírus - covid 19"

\*\* Quando manter isolamento hospitalar utilizar precauções padrão e para gotículas quando for realizar procedimentos invasivos que possam gerar aerossóis

Após preencher a ficha, favor encaminhar cópia para: [notifiqueaquil@maringa.pr.gov.br](mailto:notifiqueaquil@maringa.pr.gov.br)

