

PROTOCOLO SETORIAL

ORIENTAÇÕES PARA ESTABELECIMENTOS QUE REALIZAM TESTES RÁPIDOS

Protocolo Nº 19

Atualizado em 19/01/2022

1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

REALIZAÇÃO DE TESTES DE ANTÍGENO EM FARMÁCIAS

As farmácias devem usar estratégias para minimizar o contato próximo entre funcionários e clientes e entre clientes, de forma a evitar aglomerações e fomentar o distanciamento social. Para tal, sugerem-se as seguintes ações:

1. Estabelecer barreiras, preferencialmente físicas, entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de, no mínimo, 1 (um) metro entre as pessoas.
2. Usar sinalização/barreiras e marcadores de piso para instruir os clientes em espera a permanecerem a 1 (um) metro do balcão, de outras interfaces com os clientes e de outros clientes e equipe da farmácia.
3. Limitar o número de clientes na farmácia para 80% da capacidade, a qualquer momento, para evitar aglomeração no balcão da farmácia ou nas áreas de pagamento.
4. Se possível, instalar uma seção de plástico transparente na área de contato do cliente com funcionários, para fornecer proteção através de barreira física, para proteção contra gotículas de tosse, saliva ou espirros. Configure com uma abertura de passagem na parte inferior da barreira para facilitar a comunicação ou fornecer itens de farmácia.
5. Adotar estratégias para diminuir o tempo que o usuário permanece na fila.
6. Adotar estratégias para controlar o fluxo da entrada de pessoas no estabelecimento. Se as condições climáticas permitirem, disponibilizar local externo para área de espera.
7. Na entrada, se completar a capacidade máxima permitida, deve ser organizada fila de espera, com a marcação no chão de distanciamento de 1 (um) metro entre cada indivíduo. Um funcionário do estabelecimento deve estar indicado para disciplinar a fila de espera.
8. As máquinas de pagamento com cartão devem ser envelopadas com filme plástico e higienizadas com álcool 70% a cada uso.
9. Priorizar o recebimento de pedidos por meio de telefone, internet e aplicativos. Os pagamentos deverão, preferencialmente, ser realizados por métodos eletrônicos (aplicativos, cartão, etc.), desde que obedecida a distância do funcionário do caixa e clientes, evitando o contato direto.

1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

REALIZAÇÃO DE TESTES DE ANTÍGENO EM FARMÁCIAS

10. Fomentar e priorizar atendimento por delivery. Incluir mensagens de texto ou de telefone automatizadas que solicitem especificamente aos clientes doentes que fiquem em casa e solicitem entrega em domicílio ou enviem um membro da família ou amigo para buscar seu medicamento.
11. Disponibilizar insumos de proteção e prevenção, tais como sabonete líquido, preparações alcoólicas a 70% e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para o atendimento seguro e adequado, estando estes em fácil acesso e suficientes para os clientes e equipe.
12. Proibir o uso de máscara com válvula expiratória, pois ela permite a saída do ar expirado pelo seu usuário que, caso esteja infectado, poderá contaminar outras pessoas e o ambiente.
13. Disponibilizar de forma visível aos usuários e funcionários das farmácias, cartazes orientativos sobre os cuidados com o novo coronavírus e sobre o uso e conservação adequada da preparação alcoólica a 70%.
14. Garantir destino correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos da farmácia. Todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) devem ser enquadrados na categoria Subgrupo A1, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018. Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos (os sacos brancos foram liberados para este tipo de acondicionamento apenas durante a pandemia), que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 (dois terços) de sua capacidade ou pelo menos uma vez a cada 48 horas, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.
15. Orientar aos funcionários que, se estiverem com sintomas de doença respiratória aguda, devem ficar afastados de suas atividades laborais, conforme as recomendações publicadas pelo Ministério da Saúde.

1. RECOMENDAÇÕES GERAIS

REALIZAÇÃO DE TESTES DE ANTÍGENO EM FARMÁCIAS

16. Os funcionários da farmácia devem higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência e após cada atendimento.
17. Realizar a limpeza e desinfecção do ambiente e das superfícies comuns ao atendimento. Sugere-se a desinfecção com álcool 70%, hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa. Siga as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção. A regularidade da limpeza e desinfecção destas superfícies deve ser coerente com as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, constar no procedimento de rotina e ser de ciência de todos os funcionários.
18. Limpar superfícies duras e não porosas com detergente ou sabão e água se as superfícies estiverem visivelmente sujas antes da aplicação do desinfetante.
19. Os profissionais de saúde e profissionais de apoio que prestarem assistência a paciente suspeito ou confirmado de Covid-19 devem usar máscaras modelo N95, PFF2 ou similares (ao invés de máscaras cirúrgicas).
20. Para o uso de máscaras, recomenda-se seguir as orientações do Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde - OMS.
21. O serviço deve possuir procedimentos operacionais padronizados escritos, contendo as orientações a serem implementadas em todas as etapas de limpeza e desinfecção de ambientes e superfícies, incluindo a periodicidade desse processo, e garantir a capacitação periódica da equipe de limpeza, sejam elas próprias ou terceirizadas.
22. A capacitação deve incluir além das orientações sobre o processo de limpeza e desinfecção, orientações sobre higiene das mãos, uso de EPI e outras medidas de prevenção. Outras orientações sobre o tema podem ser acessadas no Manual de Segurança do Paciente: limpeza e desinfecção de superfícies, publicado pela Anvisa em seu sítio da internet; implementar políticas, que não sejam punitivas, para permitir que os funcionários que apresentem sintomas de infecção respiratória sejam afastados do trabalho, em isolamento domiciliar, seguindo as recomendações publicadas pelo Ministério da Saúde.

2. INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO POR COVID-19

EXECUÇÃO DE ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS (TESTES RÁPIDOS) PARA INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

1. As farmácias podem executar os "testes rápidos", desde que atendido aos requisitos das Resoluções RDC Nº 44/2009, da RDC Nº 377/2020 e da Nota Técnica Nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/ DIRE1/ANVISA, direcionada aos estabelecimentos que realizam os testes rápidos.
2. As farmácias que optarem por aderir ao estabelecido na RDC Nº 377/2020 deverão preencher o formulário disponível no link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/64754?lang=pt-BR>.
3. As farmácias deverão preencher a declaração de que irão realizar teste rápido para Covid-19 (disponível no ANEXO I deste Protocolo) e enviar para o e-mail da Célula de Vigilância Sanitária (cevisa@sms.fortaleza.ce.gov.br).
4. Em relação à prestação desta assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico, **não será permitido**, pois entendemos que esta prática não é aplicável com a finalidade pretendida, estando em desacordo com a Resolução-RDC Nº 377/2020.
5. A realização de testes deverá ser feita por **agendamentos de horários**, para preservar o distanciamento social.
6. Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória para a utilização do teste.
7. A **árvore decisória** para a utilização do teste deve ser elaborada em consonância com a instrução de uso do teste rápido disponível no serviço de saúde e respeitar a janela imunológica do paciente. O usuário que for dispensado pela árvore de decisão, deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste rápido. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste rápido disponível no serviço de saúde.

2. INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO POR COVID-19

EXECUÇÃO DE ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS (TESTES RÁPIDOS) PARA INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

8. A cada paciente, realizar a limpeza e desinfecção das superfícies e mobiliários comuns ao atendimento que tenham sido utilizados na assistência aos pacientes suspeitos de infecção pelo novo coronavírus. Sugere-se a desinfecção com álcool 70%, hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa que apresenta eficácia contra vírus envelopados (por exemplo: peróxido de hidrogênio, compostos de amônio quaternário e compostos fenólicos).
9. Seguir as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção.
10. Fornecer o laudo ao paciente com o resultado do teste.
11. Garantir registro e rastreabilidade dos resultados.
12. Informar os resultados reagentes às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde.
13. Notificar a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento.
14. O profissional de saúde legalmente habilitado para a realização e interpretação dos testes, além de seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado, deve usar Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma adequada e conforme tipo de procedimento a ser realizado: I) Para a coleta de amostra sanguínea: avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis e máscara cirúrgica; II) Para coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab, um procedimento com risco de geração de aerossóis: avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis gorro, máscara N95/PFF2 ou equivalente. A máscara N95 deve ser posicionada antes de entrar na sala da coleta e retirada após sair desta sala. Deve estar atento ao momento e local correto para a devida paramentação e desparamentação, respeitando o fluxo de trabalho implementado no serviço, de forma a evitar o trânsito com a paramentação em locais não destinados à realização dos testes rápidos.

2. INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO POR COVID-19

EXECUÇÃO DE ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS (TESTES RÁPIDOS) PARA INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO PELO SARS-COV-2

15. Higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência, antes e após cada atendimento.
16. Compreender o uso adequado do teste rápido.
17. Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos.
18. Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação, as limitações do teste e o processo de coleta de amostras, além do controle de qualidade do teste utilizado.
19. Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos.
20. Dar ciência aos pacientes sobre as limitações dos testes.
21. Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra e dar destinação correta aos resíduos.
22. Registrar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade e atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados.

3. INFRAESTRUTURA

INFRAESTRUTURA PARA OS LOCAIS/SALA DE EXECUÇÃO DOS TESTES RÁPIDOS

1. Estabelecer um local/sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte, dispondo de pia completa para a higienização das mãos, contendo: água corrente, sabonete líquido antisséptico, preparação alcoólica a 70%, lixeira com acionamento por pedal e papel toalha;
2. Quanto à infraestrutura, de acordo com a RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, em seu resumo dos níveis de biossegurança recomendados para agentes infecciosos, deve-se adotar as seguintes barreiras secundárias: I) Separação física dos corredores de acesso; II) Portas de acesso com fechamento automático.
3. Deve-se garantir minimamente que o procedimento de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab, ocorra em sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte, sendo este ambiente mantido ventilado com janelas abertas, sistema de climatização com exaustão e higienização dos aparelhos de ar-condicionado com frequência semanal, comprovada através de documentação da empresa especializada, a fim de assegurar a qualidade e renovação do ar, de forma a estabelecer uma maior segurança para o próprio ambiente e espaços contíguos, considerando as formas de transmissão da Covid-19.
4. Além de medidas de contenção aos riscos primários causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes, que incluem a autoinoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos, devem ser mais enfatizadas as barreiras primárias (equipamentos de segurança) e secundárias (soluções físicas) na sala em que será realizada a coleta, para que sejam também protegidos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos.
5. Estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo 1 (um) metro entre as pessoas.
6. Adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera.
7. O pagamento dos testes deverá ser realizado de forma on-line ou dentro do local/sala de realização de testes, a fim de que os suspeitos/contaminados com Covid-19 não circulem pelo estabelecimento, colocando em risco os demais clientes e funcionários. Sugere-se que as notas fiscais sejam enviadas por e-mail ou aplicativo de conversas.

4. RESULTADOS DOS TESTES

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TR-AG

Ressaltamos que a **notificação imediata** deve ser realizada a partir do conhecimento de **CASO QUE SE ENQUADRE NA DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO**.

Casos de Síndrome Gripal (SG): devem ser notificados por meio do sistema e-SUS Notifica (<https://notifica.saude.gov.br/login>).

- O resultado do TR-AG em pessoas com Síndrome Gripal (SG) suspeitas de Covid-19, quando **REAGENTE** (positivo), deve ser considerado como **caso confirmado para Covid-19**;
- Quando em pessoas **ASSINTOMÁTICAS** o resultado do TR-AG for **REAGENTE**, deve ser considerado **caso confirmado para Covid-19**;
- Quando o resultado do TR-AG em pessoas **SINTOMÁTICAS** for **NÃO REAGENTE**, deve ser orientado ao paciente realizar o teste RT-PCR para Covid-19.

Todos os TR-AG realizados, independentemente do resultado e quadro clínico do indivíduo testado, devem ser devidamente registrados no sistema oficial e-SUS.

ATENÇÃO!

Em locais com dificuldade de acesso ao sistema on-line do e-SUS Notifica no momento da testagem, o profissional de saúde deverá preencher a Ficha de Notificação em papel e digitar num momento oportuno.

5. ISOLAMENTO

RECOMENDAÇÕES DE ISOLAMENTO PARA CASOS DE COVID-19

- Para indivíduos com quadro de síndrome gripal (SG) leve a moderado, com confirmação para Covid-19 por qualquer um dos critérios (clínico, clínico-epidemiológico, clínico-imagem ou clínico-laboratorial) ou que ainda não coletaram amostra biológica para investigação etiológica, as medidas de isolamento e precaução devem iniciar **imediatamente** e só podem ser suspensas após 10 dias da data de início dos sintomas, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas e com remissão dos sintomas respiratórios.
- O isolamento poderá ser suspenso no 5º dia completo do início dos sintomas, desde que o indivíduo permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios **E** com resultado **não detectado** para RT-PCR ou **não reagente** para Teste Rápido de Antígeno (TR-Ag) realizado no 5º dia completo do início dos sintomas. Caso contrário, deve-se manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas.
- Se o indivíduo estiver sem sintomas no 5º dia completo do início dos sintomas e apresentar resultado **detectado** para RT-PCR ou **reagente** para TR-Ag, o mesmo deve manter o isolamento até o 10º dia completo do início dos sintomas e só poderá suspendê-lo se estiver afebril, sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios.
- Caso o indivíduo não tenha acesso ao teste RT-PCR ou TR-Ag e estiver afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios, poderá suspender o isolamento no 7º dia completo do início dos sintomas. Caso contrário, deverá manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas.
- Caso o indivíduo permaneça com sintomas respiratórios ou febre no 7º dia completo após o início dos sintomas, é necessário realizar a testagem com RT-PCR ou TR-Ag. Se o resultado for **detectado/reagente**, deve-se manter o isolamento até o 10º dia completo do início dos sintomas e só poderá ser suspenso desde que permaneça afebril **E** sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios. Se o resultado for **não detectado/não reagente**, o indivíduo pode suspender o isolamento a partir do 8º dia, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios. Caso contrário, deve manter as medidas adicionais até o 10º dia completo do início dos sintomas, descritas no Quadro 2.
- Nos casos em que o indivíduo necessite fazer o **isolamento de 10 dias completos** após o início dos sintomas, **não é necessário realizar teste de detecção do SARS-CoV-2 para suspender o isolamento**, desde que permaneça afebril sem o uso de medicamentos antitérmicos há pelo menos 24 horas **E** com remissão dos sintomas respiratórios.

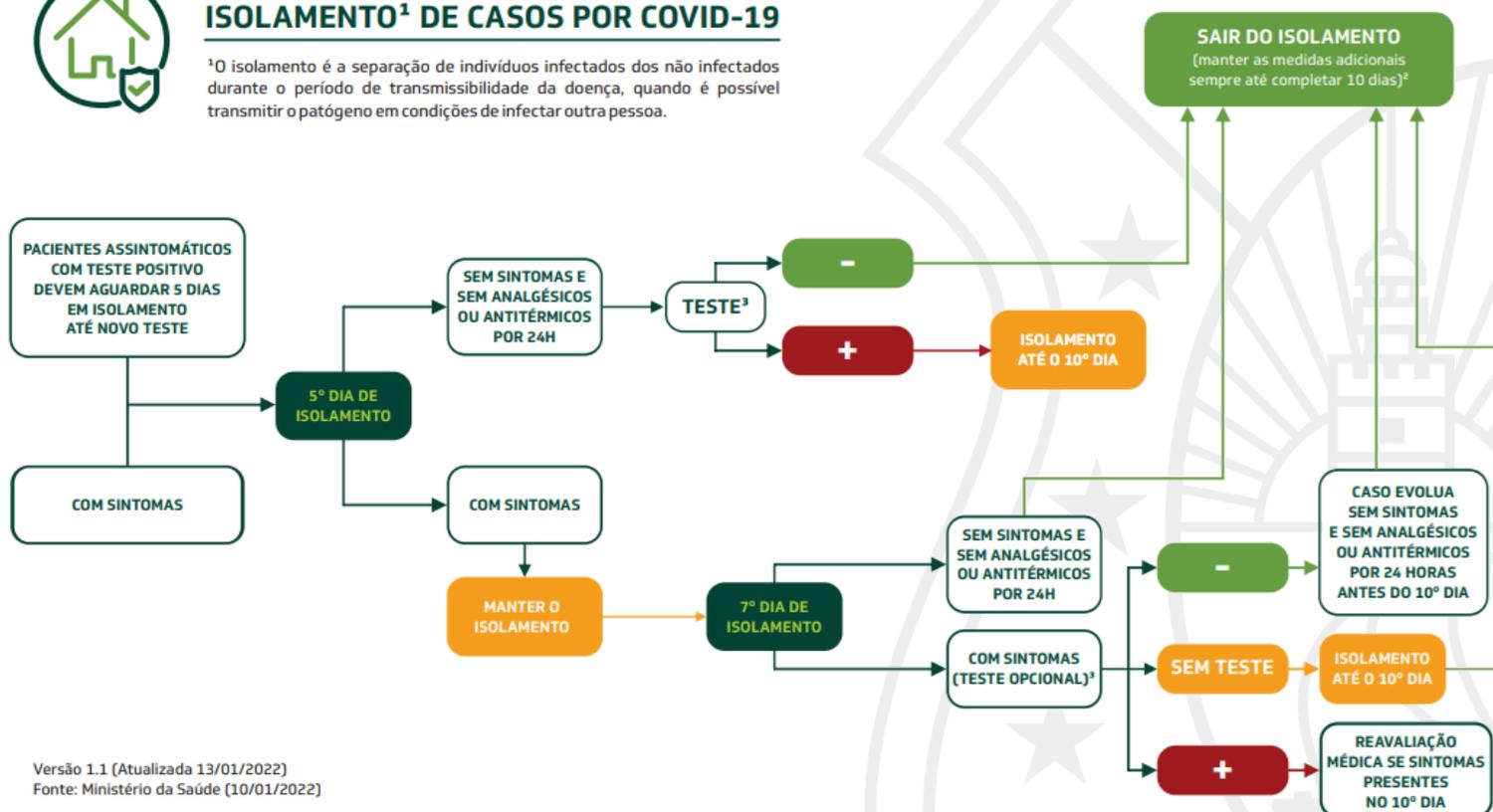
6. ISOLAMENTO - ASSINTOMÁTICOS

RECOMENDAÇÕES DE ISOLAMENTO PARA CASOS DE COVID-19 EM INDIVÍDUOS SEM SINTOMAS



RECOMENDAÇÕES PARA ISOLAMENTO¹ DE CASOS POR COVID-19

¹O isolamento é a separação de indivíduos infectados dos não infectados durante o período de transmissibilidade da doença, quando é possível transmitir o patógeno em condições de infectar outra pessoa.



Versão 1.1 (Atualizada 13/01/2022)
Fonte: Ministério da Saúde (10/01/2022)



³ Preferencial teste de antígeno.
Na falta deste, RT-PCR

Fonte: <https://coronavirus.ceara.gov.br/project/fluxograma-com-recomendacoes-para-isolamento-de-casos-por-covid-19>

7. MEDIDAS ADICIONAIS



- Usar máscara bem ajustada ao rosto em casa ou em público.



- Evitar contato com pessoas imunocomprometidas ou com fatores de risco para agravamento da Covid-19, como também locais com aglomerações de pessoas.



- Não frequentar locais onde não possa usar máscara durante todo o tempo, como restaurantes e bares; evitar comer próximas a outras pessoas, tanto em casa como no trabalho.



- Não viajar durante o seu período de isolamento de 05 dias após o início dos sintomas. Após esse período, orienta-se fazer teste para detecção do vírus SARS-CoV-2, teste rápido de antígeno. Só viajar se o resultado for negativo e se estiver sem sintomas antes da viagem. Caso não for possível realizar o teste, orienta-se adiar a viagem por pelo menos 10 dias, a contar do início dos sintomas.



ANEXO I

DECLARAÇÃO

DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE A FARMÁCIA:

CNPJ:

RAZÃO SOCIAL:

NOME FANTASIA:

ENDEREÇO:

BAIRRO:

LICENÇA SANITÁRIA:

VALIDADE:

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Tipos de testes rápidos covid-19:

() IgM

() IgG

() Antígeno

Está realizando "testes rápidos" para Covid-19, seguindo os critérios estabelecidos na Resolução - RDC Nº 377, de 28 de abril de 2020, que 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.

Fortaleza, ____ de _____ de 2022

Assinatura do Responsável Técnico e Nº CRF



CEARÁ

GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DA SAÚDE