

RESOLUÇÃO SESA Nº 781/2020

Dispõe sobre a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, e dá outras providências.

O **Secretário de Estado da Saúde**, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 4º, incisos VI e XIII, da Lei Estadual n.º 19.848, de 3 de maio de 2019, e o art. 8º, inciso IX, do anexo 113060_30131, do Decreto Estadual n.º 9.921, de 23 de janeiro de 2014, Regulamento da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, além do constante na Lei Estadual n.º 13.331, de 23 de novembro de 2001, o Código de Saúde do Paraná, e considerando,

- a Resolução SESA n.º 632/2020, que dispõe sobre medidas complementares de controle sanitário a serem adotadas para o enfrentamento da COVID-19;

- a Resolução RDC n.º 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 n.º 44, de 17 de agosto de 2009.

RESOLVE:

Art. 1º A utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) por farmácias privadas, para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (SARS-CoV-2), sem fins de diagnóstico confirmatório, devem observar as orientações constantes nesta Resolução e demais normativas vigentes.

DOS REQUISITOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Art. 2º As farmácias devem possuir licença sanitária vigente emitida pela vigilância sanitária local e Autorização de Funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Art. 3º As farmácias devem possuir, obrigatoriamente, o Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES.

Art. 4º As farmácias devem informar à vigilância sanitária municipal previamente ao início da realização dos testes.

Parágrafo único: A vigilância sanitária municipal deve definir o fluxo de controle, autorização e monitoramento desse serviço farmacêutico.

Art. 5º Os testes rápidos para COVID-19 devem possuir registro na ANVISA.

Art. 6º Para a realização deste serviço, as farmácias devem atender, minimamente, as seguintes condições técnicas e operacionais:

I – Seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

II – Atender a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná, estabelecida pela Resolução SESA nº 590, de 10 de setembro de 2014.

1

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400
www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

III – Estabelecer uma área privativa e isolada para a realização da testagem, sendo que cada estabelecimento deve adotar estratégias de acordo com a sua realidade, garantindo a segurança do procedimento, dos clientes e dos funcionários, mantendo o distanciamento social mínimo de 2 metros e a aglomeração de pessoas.

IV – Adotar estratégias para o controle de lotação na farmácia, organização do fluxo de entrada e saída, restrição de acesso e afastamento entre as pessoas nos ambientes, de acordo com a capacidade do local.

V – Disponibilizar uma área externa, de espera para os clientes, a fim de evitar a aglomeração no interior da farmácia. O posicionamento das pessoas nas filas deve ser demarcado de forma visual, sinalizando no piso a distância mínima de 2 metros, com fita, giz, cones ou outros materiais, de forma a garantir o afastamento entre elas.

VI – Atender os requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

VII – Reduzir o risco durante a realização do teste rápido para COVID-19 para os outros serviços de atendimento da farmácia.

VIII – Delimitar o fluxo de pessoas e áreas de atendimento, espera e pagamento, de forma diferenciada, para clientes que buscam os serviços de testes rápidos em relação aos que buscam os demais serviços.

IX – Os testes rápidos devem ser realizados por profissional farmacêutico.

X – Utilizar os dispositivos devidamente regularizados na ANVISA e seguir as instruções de uso dos produtos.

XI – Estabelecer procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore de decisão para a utilização do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. O paciente que for descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste. A árvore de decisão deve ser atualizada sempre que ocorrer a troca do teste disponível no estabelecimento.

XII – Estabelecer um grupo de gestão para execução dos testes. Este grupo deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para usar o teste, sendo responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação para todo o pessoal que utilizar os testes e interpretação dos resultados, de acordo com a ABNT, NBR NM ISO 22870:2006: Laboratório clínico: teste laboratorial remoto (TLR): requisitos para a qualidade e competência.

XIII – Disponibilizar máscara cirúrgica para o paciente suspeito.

XIV – Adotar estratégias para agendamento, com intervalos suficientes para o atendimento, de modo a garantir o afastamento necessário entre as pessoas e o fluxo adequado. O paciente com suspeita de COVID-19 deve ser atendido de forma imediata, a fim de garantir a presença em menor tempo possível no estabelecimento.

XV – Realizar a coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo e por profissional de saúde devidamente treinado e em uso de equipamento de proteção individual (EPI), qual seja: avental de mangas longas, óculos de proteção, gorro descartável, luvas descartáveis, calçados fechados e máscara cirúrgica. Caso seja realizado o teste rápido para pesquisa de antígeno, o profissional de saúde deve utilizar respirador particulado N95, PFF2 ou equivalentes, caso haja risco de geração de aerossol durante a coleta da amostra.

XVI – Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra, conforme preconizado pela RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005.

XVII – Informar os resultados positivos e negativos às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

XVIII – Garantir o registro e rastreabilidade dos dados e resultados.

DAS ATRIBUIÇÕES DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO

Art. 7º O farmacêutico treinado para utilização dos testes deve:

I – Realizar entrevista com o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso deste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico.

II – Compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido.

III – Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos.

IV – Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostra.

V – Apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns.

VI – Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos.

VII – Atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir de resultados apresentados.

VIII – Adotar as medidas de biossegurança e controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos. Os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), devem ser enquadrados na categoria A1, classe de risco 3, conforme RDC nº 222, de 28 de março de 2018.

IX – Registrar e notificar corretamente os dados e resultados dos testes.

DOS PACIENTES INDICADOS PARA REALIZAÇÃO DO TESTE

Art. 8º Podem ser testados os pacientes que já apresentaram sintomas compatíveis com COVID-19 há pelo menos 7 dias completos (oitavo dia) desde o início dos sintomas da Síndrome Gripal e com ausência de sintomas há 72 horas.

Parágrafo único: Para indivíduos que não tiveram sinais e sintomas de COVID-19 não é recomendável a realização do teste rápido, pois há perda do parâmetro de data de início da doença e a possível formação de anticorpos.

Art. 9º Os testes rápidos não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da COVID-19, pois precisam estar aliados à clínica e epidemiologia do paciente mediante avaliação por profissional de saúde.

Art. 10 O paciente com resultado reagente deve buscar o serviço de saúde para orientações e cuidados com o isolamento.

Art. 11 O paciente com resultado não reagente, mas apresentando sintomas, deve buscar o serviço de saúde para investigação clínica do caso.

DA NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA DA COVID-19

Art. 12 Os resultados dos testes realizados pelas farmácias sejam positivos ou negativos,

3

GABINETE DO SECRETÁRIO

Rua Piquiri, nº 170 – Rebouças – CEP: 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400
www.saude.pr.gov.br – gabinete@sesa.pr.gov.br

devem ser informados às autoridades de saúde competentes, através do canal oficial estabelecido no Estado do Paraná, no endereço: <https://covid19.appsaude.pr.gov.br/>

Art. 13 As farmácias que ofertarem os testes rápidos devem contatar as secretarias municipais de saúde para o estabelecimento do fluxo de notificação dos clientes atendidos.

DO REGISTRO DA REALIZAÇÃO DO TESTE RÁPIDO

Art. 14 O registro da realização do teste rápido deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico que deve ser arquivada pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 15 A Declaração deve ser disponibilizada ao paciente, em meio físico ou digital, e conter, no mínimo, as seguintes informações:

- I – Nome, endereço, telefone e CNPJ do estabelecimento farmacêutico.
- II – Nome completo do paciente ou de seu responsável legal, quando for o caso.
- III – Data de nascimento e idade do paciente.
- IV – Endereço completo (logradouro, número, bairro, cidade) e telefone do paciente.
- V – Sinais e sintomas do paciente e data de início ou tempo em dias.
- VI – Enquadramento do paciente na árvore de decisão. Caso o paciente seja descartado pela árvore de decisão deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar o teste.
- VII – Data do atendimento.
- VIII – Nome, número do registro, lote e validade do teste utilizado.
- IX – Metodologia e amostra utilizada.
- X – Precisão, limites de detecção, limitações de uso e desempenho, interferentes.
- XI – Resultado do teste e da linha controle (C). O não aparecimento da linha controle invalida o teste.
- X – Frase de alerta: **“ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS”**.
- XI – Demais orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.
- XII – Assinatura e carimbo com inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF) do farmacêutico.

Art. 16 É vedada 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.

Art. 17 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 previstos nesta Resolução.

Parágrafo único: 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.

DA NOTIFICAÇÃO DE QUEIXAS TÉCNICAS DE TESTES RÁPIDOS

Art. 18 A farmácia deve notificar à ANVISA os desvios de qualidade dos testes rápidos para COVID-19, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), em até cinco dias de seu conhecimento, conforme Nota Orientativa 36 da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná.

DAS RESTRIÇÕES

Art. 19 Fica vedada a prestação do serviço de teste rápido pela farmácia no domicílio do paciente ou em áreas não privativas da farmácia.

Art. 20 Fica vedada a comercialização do teste rápido para uso domiciliar ou para outros estabelecimentos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Art. 21 O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução ensejará as penalidades civil e penal dos agentes infratores, contidas na Portaria Interministerial n.º 5, de 17 de março de 2020 do Governo Federal e naquelas contidas na Lei Estadual n.º 13.331, de 23 de novembro 2001, regulamentada pelo Decreto Estadual n.º 5.711, de 23 de maio de 2002, ou outros que vierem substituí-los.

Art. 22 Estas disposições podem ser revistas a qualquer momento, a partir de critérios e objetivos, técnicos e científicos, levando em consideração a transmissão comunitária e a situação epidemiológica da COVID-19 no Estado.

Art. 23 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Curitiba, 04 de junho de 2020.



Assinado eletronicamente

Dr. Carlos Alberto Gebrim Preto
(Beto Preto)
Secretário de Estado da Saúde



Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE

Protocolo **48712/2020**
Título Resolução SESA nº 781/2020
Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde
Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL
E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR
Enviada em 05/06/2020 14:23

 **Diário Oficial Executivo**
 Secretaria da Saúde
◆ Resolução-EX (Gratuita)
 781.20.rtf
201,31 KB

Data de publicação



08/06/2020 Segunda-feira

Gratuita

Aprovada

05/06/20
15:04



Nº da Edição do
Diário: 10703

[Histórico](#)

TRIAGEM REALIZADA