

Nota Técnica 01 DVPSIS/COVISA/2022

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

Publicada em 11 de fevereiro de 2022

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

A pandemia causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) trouxe a adoção de estratégias que viabilizassem o acesso aos testes diagnósticos utilizados no enfrentamento da infecção da população. Para tanto, uma das modalidades que vêm sendo utilizada é a instalação de estruturas provisórias denominadas tendas de testagem – drive-thru.

Os testes e os Insumos utilizados para a realização de exames para covid-19 são considerados produtos médicos de interesse da saúde, sendo normatizados com base na legislação vigente.

Os variados testes utilizados para o diagnóstico de covid-19 devem seguir os requisitos de segurança, serem executados com o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros, bem como, ser utilizados e realizados por profissionais habilitados e treinados.

As implicações quanto a realização dos testes deve ser de conhecimento do profissional de saúde que executa e interpreta o teste rápido e precisam ser explicadas ao paciente antes de sua realização e na comunicação do resultado. Para isto, devem ser consideradas as instruções de uso do produto utilizado, realizando-se a orientação do momento mais oportuno para a execução da testagem, com a finalidade de se evitar resultados falso negativos ou falso positivos.

O direcionamento para a realização dos demais testes, deve ser pautado em orientação médica, observações clínicas, histórico do paciente e informações epidemiológicas.

Atualmente, há diversos testes realizados para o diagnóstico da covid-19 (SARS-CoV-2). São oferecidos tanto testes do tipo rápido, cujo resultado pode ser conhecido em poucos minutos, como testes que exigem a coleta do material

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

biológico (sangue, swab e secreções) com posterior envio do material para a análise de um serviço laboratorial especializado, a exemplo dos exames sorológicos, exames de biologia molecular como o PCR - Reação em cadeia da polimerase e o RT-Lamp. Recentemente, podemos também encontrar os testes combinados para painel respiratório molecular, utilizados para o diagnóstico de SARS-CoV-2 e Influenza.

Os testes estão disponíveis em diferentes metodologias e têm como principal objetivo a testagem simples, eficaz, segura e acessível para a população.

TESTES RÁPIDOS

São também conhecidos como Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou, do inglês, Point of Care Testing (PoCT) e podem ser definidos como ensaios imunocromatográficos, aqueles com a geração de cor a partir de uma reação entre o antígeno e o anticorpo do coronavírus (SARS-CoV-2). Nestes testes podem ser utilizadas amostras de sangue total, soro e plasma ou ainda swab nasal e saliva.

Apesar de serem de uso relativamente simples, sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros, devendo ser utilizados por profissionais habilitados e treinados.

Considerando a necessidade de normatização do funcionamento das instalações provisórias e da garantia da qualidade dos exames laboratoriais, incluindo os testes rápidos, para apoio ao diagnóstico eficaz, a Coordenadoria de Vigilância em Saúde estabelece os serviços que poderão apresentar instalações provisórias, as atividades permitidas por tipo de estabelecimento e os requisitos mínimos a serem cumpridos por estes quanto a instalações, transporte e gerenciamento de resíduos.

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

1. ESTABELECIMENTOS

1.1 LABORATÓRIOS CLÍNICOS

As estruturas provisórias, que visam atuar como unidades de testagem, devem estar atreladas à estabelecimentos com licença sanitária ativa junto a Vigilância Sanitária municipal para o CNAE de laboratórios clínicos, que devem ser os responsáveis diretos pela execução dos testes (coleta e análise) e seguir rigorosamente as normativas e os protocolos sanitários relacionados a estes serviços de assistência à saúde, quanto aos requisitos técnicos que garantem a qualidade e a segurança das análises para o diagnóstico da covid-19, conforme diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde em legislação vigente.

De acordo com o anexo do item 6.2.13 da RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, a execução de quaisquer testes laboratoriais remotos – TLR (point-of-care) pode ser realizada próximo ao paciente e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e ocorrerá conforme o disposto pelo Responsável Técnico do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial, que definirá as exigências técnicas e sanitárias, com base nas Boas Práticas laboratoriais e nas instruções de uso do fabricante.

1.2 FARMÁCIAS E DROGARIAS

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, a Anvisa autorizou, em caráter temporário e excepcional, por meio da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, a utilização de “testes rápidos” exclusivamente para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias e drogarias.

Toda Farmácia e Drograria que, em caráter temporário e excepcional, for realizar os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

anticorpos ou antígeno do Coronavírus, deverá possuir autorização de funcionamento (AFE) e licenciamento sanitário que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos: aferição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos.

Para a realização deste serviço, as farmácias devem atender, minimamente, as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, assim como, os testes rápidos deverão ser realizados por profissionais farmacêuticos.

NOTA: PARA A INSTALAÇÃO DE ESTRUTURAS PROVISÓRIAS NÃO SERÁ NECESSÁRIA LICENÇA SANITÁRIA COMPLEMENTAR AQUELAS JÁ EXISTENTES PARA OS ESTABELECIMENTOS RESPONSÁVEIS POR ESSAS INSTALAÇÕES, PORÉM, AS MESMAS ESTARÃO SUJEITAS A INSPEÇÕES SANITÁRIAS E A SANÇÕES ADMINISTRATIVAS EM CASO DE VERIFICAÇÃO DE DESCUMPRIMENTO ÀS NORMAS VIGENTES.

2. REQUISITOS SANITÁRIOS MÍNIMOS:

Os locais utilizados para a instalação das tendas devem apresentar mecanismos de controle de aglomerações e contato de pessoas durante a testagem, a fim de reduzir as chances de contaminação e disseminação da covid-19.

A unidade de atendimento e testagem deve estabelecer e aplicar protocolos e fluxos de triagem e orientações com encaminhamento IMEDIATO de pacientes com sintomas respiratórios.

Todos os tipos de instalações de caráter provisório devem seguir as exigências normativas sanitárias relacionadas à:

- área física das tendas, ambientes seguros e que assegurem a renovação de ar, considerando as formas de transmissão da covid-19;
- biossegurança dos colaboradores e do público alvo;
- disponibilização e treinamento para a utilização de EPI – equipamentos de proteção individual;

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

- medidas de higienização e desinfecção dos ambientes;
- o uso de kits e insumos registrados pela ANVISA;
- o transporte das amostras;
- o gerenciamento adequado dos resíduos biológicos.

3. INSTALAÇÕES

As instalações devem:

- Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, a fim de evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento, espera e realização da coleta;
- Exigir o uso correto de máscaras durante toda a permanência no serviço de saúde;
- Apresentar e implementar protocolos com orientações sobre limpeza e desinfecção de superfícies, higiene das mãos, uso de EPI e outras medidas de controle de infecção;
- Serem dotadas de iluminação adequada que permita a realização de procedimentos com segurança e boa condição visual;
- Apresentar pisos e estruturas com revestimentos laváveis, ou seja, resistentes a limpeza com água e sabão;
- Apresentar mobiliário de superfície lisa, não porosa e passível de higienização;
- Apresentar pia para lavagem de mãos abastecida de sabonete líquido e papel toalha;
- Utilizar apenas materiais descartáveis;
- Possuir lixeiras com tampas acionadas por pedal, identificadas conforme o tipo de resíduo gerado;
- Possuir profissional legalmente habilitado da área da saúde que assuma perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica da unidade, durante todo o período de funcionamento;
- Os profissionais devem ser habilitados e treinados pelo responsável técnico, para a realização dos exames e coleta;

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

- Utilizar kits e insumos devidamente regularizados junto à ANVISA;
- Proceder com o armazenamento das amostras biológicas, refrigeradas ou em temperatura ambiente, conforme a exigência, em local adequado e com registro em planilha da temperatura;
 - Fornecer o laudo ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo profissional de saúde, com o resultado do teste, conforme previsto pela RDC nº 302/2005;
 - Garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
 - Informar os resultados reagentes às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos pelo Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde. As orientações pertinentes a notificação dos resultados, podem ser obtidas através do endereço eletrônico:

https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_sau_de/doencas_e_agravos/coronavirus/index.php?p=295894.

4. TRANSPORTE DO MATERIAL BIOLÓGICO

De acordo com a RDC 302/2005, por similaridade, as instalações em caráter provisório, assim como todos os laboratórios clínicos e os postos de coleta laboratorial, devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade. A amostra de paciente, quando requerido, deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio, de acordo com a **Resolução de Diretoria Colegiada – Resolução RDC nº 504, de 27 de maio de 2021 que dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.**

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal com empresa que obedeça aos critérios estabelecidos em legislação vigente, que se torna corresponsável sanitariamente ao laboratório contratante.

O material Biológico com suspeita ou confirmação de presença de SARS-CoV-2 deve ser classificado como substância biológica Categoria B UN 3373, devendo ser aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650.

5. RESÍDUOS

Resíduos infectantes ou perfurocortantes devem ser armazenados conforme exigência da RDC 222/2018 - que regulamenta as boas práticas de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde e dá outras providências, ou qualquer outra que vier a substituí-la.

A dispensação deve ser de responsabilidade do serviço de saúde que está realizando o exame/coleta. O serviço de saúde deve possuir cadastro em empresa responsável pelo recolhimento de resíduos infectantes.

6. REFERÊNCIAS TÉCNICAS:

Resolução - RDC nº 222 de 28/03/2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Resolução - RDC nº 302 de 13/10/2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Resolução - RDC nº 504, de 27/05/2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano.

Resolução - RDC nº 377, de 28/04/2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos)

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

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.

Resolução – RDC nº 44, de 17/08/2009. 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.

Lei Federal nº 13.021, de 08/08/2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Decreto - nº 59682 de 11/08/2020. Institui procedimento específico para instalações, obras e serviços emergenciais de caráter provisório ou permanente de apoio hospitalar, laboratorial e demais áreas da saúde, bem como de infraestrutura urbana para o enfrentamento da pandemia decorrente do coronavírus, considerando a situação de emergência no Município de São Paulo, declarada pelo Decreto nº 59.283, de 16 de março de 2020.

Portaria nº 039/SMSUB/2020. Determina procedimento para conceder a cessão de uso, de espaços e logradouros, para a realização, por laboratórios públicos e privados, de exames para Covid-19 por meio de sistema “drive-thru”.

Nota técnica nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Levantamento de questionamentos recorrentes recebidos pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde GGTES/ANVISA sobre a emergência de saúde pública internacional – covid-19 - relacionada ao SARS-CoV-2- atualização de maio de 2020.

Legislações para produtos médicos de interesse da saúde:

Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de covid-19

Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;

Resolução - RDC nº 185 de 22/10/2001 (alterada por: RDC nº 207/2006; RDC nº 40/2015; RDC nº 211/2018; RDC nº 340/2020; RDC nº 458/2020). Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Resolução - RDC nº 36 de 26/08/2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

Decreto nº 8.077 de 14/08/2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

