

PERGUNTAS & RESPOSTAS

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.

Brasília, 02 de fevereiro de 2021

5ª edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Antônio Barra Torres

Alex Machado Campos

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Diretores-Adjuntos

Daniela Marreco Cerqueira

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Jacqueline Condack Barcelos

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Guilherme Antônio Marques Buss

Gerência de Regulação e Controle Sanitário

Graziela Costa Araújo

Gerência de Regulação e Controle Sanitário

Magda Machado de Miranda Costa

Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde

Alice Alves de Souza

Elaboração:

Fernanda Cunha Monteiro de Barros

Hellen Cristina Marques Teixeira

Revisão Interna:

Graziela Costa Araújo

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Alice Alves de Souza

Ana Maria Alkmim Frantz

Copyright©2020. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	4
2.	ESCOPO	4
3.	PERGUNTAS FREQUENTES.....	4
3.1.	HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇO DE SAÚDE	4
3.2.	EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):.....	6
3.3.	ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE	15
3.4.	PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS / PRODUTOS PARA SAÚDE 16	
3.5.	ODONTOLOGIA.....	19
3.6.	FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS.....	19
3.7.	FARMÁCIAS	20
3.8.	VACINAÇÃO DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19.....	29
3.9.	TESTES RÁPIDOS.....	33
3.10.	TESTES RÁPIDOS EM OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE E EMPRESAS	35
3.11.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES.....	36
3.12.	MANEJO DE CORPOS.....	38
3.13.	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	38
3.14.	LABORATÓRIO CLÍNICO	41
3.15.	HOSPITAL DE CAMPANHA.....	43
3.16.	OUTRAS PERGUNTAS	44
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	48
5.	REFERÊNCIAS	48
6.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	49

1. INTRODUÇÃO

Conforme determinado pela Resolução - RDC nº 255 de 2018, que promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) é a área responsável por controlar e prevenir os riscos sanitários relativos à infraestrutura e à organização dos processos de trabalho em serviços de saúde. A GGTES também é responsável por elaborar e divulgar orientações e instrumentos para o controle de infecções e eventos adversos em serviços de saúde, sempre em consonância com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Diariamente, a gerência recebe dúvidas relativas à sua competência regimental; diante da pandemia da COVID 19, entende-se necessário e oportuno o esclarecimento dos questionamentos que surgem frente a essa nova realidade.

Os regulamentos e medidas citados neste documento estão disponíveis no portal da Anvisa e podem ser acessadas através do [link](#) e do item 5 deste documento.

2. ESCOPO

Este documento tem o objetivo de viabilizar o acesso facilitado às respostas daqueles questionamentos identificados como recorrentes no universo de dúvidas relacionadas aos serviços de saúde e vigilância sanitária, recebidas por meio dos canais oficiais da Anvisa, tais como: ouvidoria, sistema SAT e e-mail institucional. A ideia é disseminar o conhecimento técnico de forma rápida e simplificada para viabilizar sua implementação segura frente à emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

3. PERGUNTAS FREQUENTES

3.1. HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇO DE SAÚDE

Qual a concentração de preparação alcoólica que pode ser utilizada para a higiene das mãos em serviços de saúde?

De acordo com a Resolução RDC nº 42/2010 dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do país, e dá outras providências:

" IX - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob a forma líquida: preparação contendo álcool, na concentração final entre 60% a 80% destinadas à aplicação nas mãos para reduzir o número de microrganismos. Recomenda-se que contenha emolientes em sua formulação para evitar o ressecamento da pele.

X - Preparação alcoólica para higienização das mãos sob as formas gel, espuma e outras: preparações contendo álcool, na concentração final mínima de 70% com atividade antibacteriana comprovada por testes de laboratório in vitro (teste de suspensão) ou in vivo, destinadas a reduzir o número de microrganismos."

Devem ser utilizadas preparações alcoólicas específicas para a higiene das mãos, devidamente regularizadas junto à Anvisa.

Os serviços de saúde podem manipular preparação alcoólica a 70 % para a higiene das mãos para ser usado nas suas dependências?

Não há proibição. No entanto, para a devida manipulação da preparação alcoólica para higiene das mãos em serviços de saúde, devem ser seguidas as recomendações indicadas no [Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira](#). Além disso, a RDC nº 42/2010 dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos em serviços de saúde do país, e dá outras providências determina que:

“A composição e o modo de preparo da manipulação de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem seguir a técnica dos compêndios oficiais, incluindo as formulações da Organização Mundial da Saúde.”

“Caso a preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos seja manipulada pelo serviço de saúde, o envase deve ser realizado pela farmácia hospitalar ou magistral.”

“As recomendações de segurança relacionadas ao armazenamento, manuseio, transporte, distribuição e utilização da preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos devem também obedecer às demais normas vigentes.”

Como definir qual a melhor preparação alcoólica para as mãos para o serviço de saúde, uma vez que existe uma infinidade de marca?

A escolha do produto dependerá, além da avaliação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), dos recursos disponíveis, do que é possível em termos práticos e em certo grau, da preferência pessoal (da equipe do serviço) com base na aceitação dos insumos e equipamentos necessários para a prática de higiene das mãos.

A [Nota técnica nº 01 de 2018](#), ORIENTAÇÕES GERAIS PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE), além de outras orientações sobre o tema, apresenta os requisitos básicos para a seleção de produtos para higiene das mãos em serviços de saúde (fricção antisséptica das mãos). De acordo com essa nota, ao selecionar a preparação alcoólica para a HM, seja para uso inicial ou ao reconsiderar a adequação de produto já disponível no serviço, é importante, além da averiguação do devido registro ou notificação na Anvisa, utilizar critérios precisos para o alcance de um produto de qualidade que proporcione uma melhor adesão à prática apropriada e sustentada da higiene das mãos, prevenindo as IRAS.

Na oportunidade, lembramos que todos materiais da Anvisa sobre higiene das mãos estão disponíveis [no portal da Anvisa](#).

É indicado o uso de produtos clorados para a higiene das mãos em serviços de saúde?

Seguindo as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para higiene das mãos em serviços de saúde, a Anvisa não recomenda o uso de produtos clorados para esta finalidade, devido aos possíveis danos que podem causar aos usuários, especialmente quando expostos à luz solar ou ao calor.

Destacamos que não devem ser aplicados nas mãos produtos registrados na Anvisa como saneantes, uma vez que seu uso é destinado a objetos e superfícies inanimadas.

Na aquisição de produtos destinados à higiene das mãos deve-se verificar se estes estão regularizados junto à Anvisa, atendendo às exigências específicas.

Na oportunidade, lembramos que todos materiais da Anvisa sobre higiene das mãos em serviços de saúde estão disponíveis neste [link](#), incluindo aqueles que mostram o passo a passo da higiene das mãos com os produtos indicados pela Anvisa para esta prática: sabonete líquido e água e com preparação alcoólica para as mãos.

É indicado o uso de clorexidina para a higiene das mãos em serviços de saúde?

A clorexidina apresenta boa atividade in vitro contra vírus envelopados, como vírus da influenza, sincicial respiratório e coronavírus.

O gluconato de clorexidina tem sido incorporado às várias preparações de higiene das mãos. Formulações aquosas contendo 0,5 %, 0,75% ou 1% de clorexidina são mais efetivas que sabonetes líquidos não associados a antissépticos, mas menos efetivas que soluções contendo gluconato de clorexidina a 4%.

Em serviços de saúde, ao decidir pela escolha do produto para higienizar as mãos, o profissional deverá levar em consideração a necessidade de remover a microbiota transitória ou residente. Produtos contendo antissépticos que exercem efeito residual na pele das mãos (clorexidina degermante) podem ser indicados nas situações em que há necessidade de redução prolongada da microbiota (cirurgia e procedimentos invasivos). Estes produtos normalmente não são necessários para a prática clínica diária, mas podem ser indicados em situações de surtos.

A escolha do produto também dependerá, além da avaliação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), dos recursos disponíveis, do que é possível em termos práticos e em certo grau, da preferência pessoal com base na aceitação dos insumos e equipamentos necessários para a prática de higiene das mãos.

Ainda, são recomendadas para a apropriada higiene das mãos em serviços de saúde, além de sabonete líquido e água, as preparações alcoólicas (gel, líquida, espuma e outras formas).

Não devem ser aplicados nas mãos sabões e detergentes registrados na Anvisa como saneantes, uma vez que seu uso é destinado a objetos e superfícies inanimadas.

Na aquisição de produtos destinados à higiene das mãos deve-se verificar se estes estão regularizados junto à Anvisa, atendendo às exigências específicas.

Sugerimos a leitura do manual da Anvisa intitulado [Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Higienização das mãos](#) que indica todos os antissépticos que podem ser utilizados em serviços de saúde.

3.2. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):

O que o profissional de saúde em atendimento a pacientes com suspeita de infecção por coronavírus (SARS-CoV-2) deve fazer em caso de fornecimento inadequado de EPI?

A Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA estabelece “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” e a Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA,

publicada em 08/05/2020, traz “*ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE*” descrevem várias recomendações, incluindo os EPIs que devem ser utilizados pelos diferentes profissionais e em quais situações os serviços de saúde.

Caso o profissional de saúde ou de apoio, que atue em serviços de saúde, se enquadre nos casos descritos nas notas técnicas e não esteja recebendo o EPI adequado ao atendimento dos pacientes suspeitos ou confirmados, sugerimos que procure orientação do seu conselho de classe profissional e acione a Secretaria de Saúde do Estado, Município ou Distrito Federal para que avaliar a melhor solução para cada caso.

De acordo com o Art. 17 da Resolução-RDC 63/2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, o serviço de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente.

Botas, aventais impermeáveis ou macacões são necessários como equipamento de proteção individual (EPI) de rotina para profissionais de saúde que prestam assistência a pacientes com suspeita de infecção ou com diagnóstico confirmado de COVID-19?

Não há necessidade do uso desses EPIs em todas as situações. A recomendação de utilização de EPI nos serviços de saúde foi definida de acordo com a atividade exercida pelo profissional e o risco de exposição ao vírus e consta na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, e “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” e na Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, “*ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE*”. Recomendamos a leitura na íntegra desses notas técnicas, que além das orientações gerais sobre a forma de uso e tipos de EPIs, também trazem orientações sobre os tipos de EPIs a serem utilizados em vários cenários (Quadro 1 e Quadro 3 : *Recomendação de medidas a serem implementadas para prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde*)

De forma geral, os EPI a serem utilizados durante o atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19 são: óculos de proteção ou protetor facial (*face shield*), máscara cirúrgica, avental e luvas de procedimento. No caso de procedimentos geradores de aerossóis (como por exemplo, intubação ou aspiração traqueal, ventilação mecânica não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, coletas de amostras nasotraqueais, broncoscopias, etc.) indica-se máscara de proteção respiratória (por exemplo, N95, PFF2 ou equivalente), no lugar da máscara cirúrgica e o gorro. Em geral, o avental não precisa ser impermeável, mas o profissional de saúde deve avaliar cada situação e deve utilizar o avental impermeável dependendo do quadro clínico do paciente (vômitos, diarreia, hipersecreção orotraqueal, sangramento, dentre outros).

A Nota indica o uso de botas são apenas para os profissionais de apoio, como por exemplo limpeza.

Essas notas técnicas foram elaboradas de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e evidências científicas até então produzidas sobre a COVID-19. No entanto, destaco que os profissionais de saúde ou os serviços de saúde brasileiros podem determinar ações de prevenção e controle MAIS RIGOROSAS que as definidas nas notas técnicas, a partir de uma avaliação caso a caso e de acordo com a sua realidade e recursos disponíveis.

A máscara cirúrgica pode ser reutilizada?

Não. A máscara cirúrgica deve ser imediatamente descartada após o uso. NUNCA se deve tentar realizar a limpeza da máscara cirúrgica já utilizada, com nenhum tipo de produto. As máscaras cirúrgicas são descartáveis e não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior e, quando úmidas, perdem a sua capacidade de filtração. As máscaras devem ser descartadas sempre que estiverem sujas ou úmidas.

Gostaria de saber se em uma UTI com pacientes com COVID-19 é necessário a utilização pelo profissional da saúde de máscara N95 ou PFF2 durante todo o tempo de permanência do profissional dentro UTI?

Conforme orientações da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que contém as orientações para serviços de saúde, sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), atualizada no dia 08/05/2020, é recomendado o uso de máscara cirúrgica durante a assistência ao paciente com infecção pelo novo coronavírus (suspeita ou confirmada) ou quando estiver a até um metro de distância deste ou na área de isolamento.

De acordo com essa nota técnica a máscara N95/PFF2 ou equivalente é indicada para a realização de procedimentos geradores de aerossóis, como, por exemplo, intubação ou aspiração traqueal, ventilação mecânica não invasiva, ressuscitação cardiopulmonar, ventilação manual antes da intubação, coletas de amostras nasotraqueais, broncoscopias, etc. Essa nota técnica também orienta que em áreas coletivas em que há procedimentos geradores de aerossóis é necessário a avaliação de risco quanto a indicação do uso máscara N95/PFF2 ou equivalente pelos outros profissionais dessa área, que não estão envolvidos diretamente com esse procedimento.

A máscara N95/PFF2 ou equivalente também é indicada para procedimentos cirúrgicos em algumas situações, devido ao risco de geração de aerossóis, conforme a Nota Técnica nº 06/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos.

Funcionário de empresa de esterilização pode trabalhar usando máscaras de tecido?

A Resolução-RDC Anvisa nº 15/2012 determina o uso de EPIs para os profissionais de saúde, conforme art. 31 e anexo:

“Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

ANEXO

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área

<i>EPI Sala/área</i>	<i>Óculos de Proteção</i>	<i>Máscara</i>	<i>Luvas</i>	<i>Avental Impermeável ou Manga longa</i>	<i>Protetor Auricular</i>	<i>Calçado fechado</i>
<i>Recepção</i>	X	X	X	X		<i>Impermeável Antiderrapante</i>
<i>Limpeza,</i>	X	X	<i>Borracha, cano longo</i>	X	X	<i>Impermeável Antiderrapante</i>
<i>Preparo, Acondicionamento Inspeção</i>		X	X		<i>Se necessário</i>	X
<i>Desinfecção Química</i>	X	X	<i>Borracha, cano longo</i>	X		<i>Impermeável Antiderrapante</i>

Ainda de acordo com a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, que contém as orientações para serviços de saúde, sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em casos de limpeza manual com potencial para aerossolização, como por exemplo, limpeza manual com o uso escovas, o profissional que está realizando esse procedimento deve utilizar máscaras N95/PPF2 ou equivalente.

Em setores em que não há necessidade do uso de máscaras cirúrgicas ou de máscara de proteção respiratória N95/PPF2, pode ser usada máscaras de tecido, conforme definido na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA.

Máscara de tecido pode ser utilizada em serviços de saúde? Em que situações?

De acordo com a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que contém as orientações para serviços de saúde, sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), máscaras de tecido devem ser usadas para impedir que a pessoa que a está usando espalhe secreções respiratórias ao falar, espirrar ou tossir (controle da fonte), desde que estejam limpas e secas, porém, elas NÃO SÃO equipamentos de proteção individual (EPI), portanto, não devem ser usadas por profissionais do serviço de saúde durante a permanência em áreas de atendimento a pacientes ou quando realizarem atividades em que é necessário uso de máscara cirúrgica ou de máscara de proteção respiratória N95/PPF2, conforme descrito no Quadro 1 dessa nota técnica.

De acordo com o Quadro 1, pode usar máscaras de tecido dentro dos serviços de saúde:

- Pacientes assintomáticos;
- Visitantes e acompanhantes - profissionais que atuam na recepção, áreas administrativas (quando não tiver contato a menos de 1 metro com pacientes);
- Profissionais de áreas em que não há assistência a pacientes como manutenção, almoxarifado, farmácia, etc (quando não tiver contato a menos de 1 metro com pacientes); e
- Profissionais de saúde e de apoio em situações em que não há necessidade do uso de máscara cirúrgica ou de máscara de proteção respiratória N95/PPF2.

A Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, “ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE” também traz orientação sobre o uso de máscaras de tecido em serviços de saúde.

Gostaria de orientações para as atividades diárias para o serviço de Hemoterapia. Funcionários dentro das agências transfusionais, flebotomistas e recepcionista e funcionário que trabalham no processamento/fracionamento do sangue precisam usar máscaras cirúrgicas?

O tipo de EPI usado no atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19, bem como no atendimento a outros pacientes, vai variar de acordo com a atividade executada por esse profissional e o risco de exposição ao vírus, conforme descrito na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” na Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA “ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE” e na Nota Técnica nº 06/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos.

O detalhamento de quais EPI, quando e quem deve usá-los, está descrito nos quadros 1 e 03 (**Recomendação de medidas a serem implementadas para prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde**) das notas técnicas 04/2020 e 07/2020 respectivamente.

Para serviços de saúde que não atuam no atendimento a casos suspeitos ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus há necessidade do uso de máscara cirúrgica?

Considerando a pandemia de COVID-19, a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” e a Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, publicada em 08/05/2020, “ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE” orientam que o profissional de saúde deve utilizar máscara cirúrgica durante o atendimento a qualquer paciente, independentemente de ser suspeito/confirmado de COVID-19 positivo ou não, uma vez que há um grande número de pacientes assintomáticos e que podem ir a qualquer serviço de saúde

Considerando o risco de desabastecimento de EPIs nos serviços de saúde, o que a Anvisa tem feito para ajudar?

Em atenção ao período de pandemia da COVID-19, a Anvisa, dentro do seu escopo de atuação, tem publicado regulamentações e outras medidas excepcionais, das quais destaco, além da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (orientações para serviços de saúde sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)) as seguintes Resoluções-RDC, publicadas com o objetivo de ampliar a oferta de EPIs no mercado para atendimento das necessidades dos serviços de saúde:

- RDC 356/2020: dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- RDC 349/2020: define critérios e procedimentos extraordinários para regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa.

Ademais, destacamos, a orientada dada na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que devido ao aumento da demanda causado pela emergência de saúde pública da COVID-19, as máscaras de proteção respiratória (N95/PFF2 ou equivalente) poderão, excepcionalmente, ser usadas por período maior ou por um número de vezes maior que o previsto pelo fabricante, desde que sejam utilizadas pelo mesmo profissional e que sejam seguidas algumas recomendações, contidas na própria nota técnica.

Foi publicada a Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que traz “ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DE COVID-19 DENTRO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE”, em caráter complementar ao conteúdo tratado pela nota técnica 04/2020.

A recomendação de utilização de EPI nos serviços de saúde foi redefinida de acordo com a configuração e o tipo de profissional, risco de exposição e atividade exercida. Recomendamos a leitura do Quadro 03: *Recomendação de medidas a serem implementadas para prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2) em serviços de saúde* da Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA.

A máscara cirúrgica deve ser trocada de quanto em quanto tempo?

Segundo a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA sobre as “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)”, a máscara cirúrgica deve ser trocada e descartada quando estiver suja ou úmida. Atenção: NUNCA se deve tentar realizar a limpeza da máscara cirúrgica já utilizada com nenhum tipo de produto.

As máscaras cirúrgicas são descartáveis e não podem ser limpas ou desinfetadas para uso posterior e quando úmidas, perdem a sua capacidade de filtração.

A máscara PFF1 pode ser usada no lugar da PFF2?

Informamos que a máscara PFF1 não é indicada para proteção respiratória contra agentes biológicos. Essa máscara é indicada para proteção das vias respiratórias contra poeiras ou névoas não oleosas, que não desprendem gases ou vapores tóxicos. Portanto, a PFF1 não é equivalente a PFF2 e não deve ser usada em substituição a essa máscara.

Em um hospital, na falta de máscaras PFF2(N95) sem válvula podemos utilizar a máscara com válvula?

De acordo com a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, atualizada em 08/05/2020, “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou

confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)” a máscara N95/PFF2 ou equivalente com válvula expiratória não pode ser utilizada como controle de fonte, pois ela permite a saída do ar expirado pelo profissional que, caso esteja infectado, poderá contaminar pacientes, outros profissionais e o ambiente.

No cenário atual da pandemia e em situações de escassez, em que só tenha disponível este modelo de máscara com válvula expiratória no serviço de saúde, recomenda-se o uso concomitante de um protetor facial, como forma de mitigação para controle de fonte. Porém, a exceção a esta medida de mitigação é o Centro Cirúrgico, onde estas máscaras não devem ser utilizadas, por aumentar o risco de exposição da ferida cirúrgica às gotículas expelidas pelos profissionais e assim aumentam o risco de infecção de sítio cirúrgico.

A Anvisa já prevê a liberação para execução de práticas como desinfecção ou esterilização de EPI por radiação ultravioleta ou peróxido de hidrogênio, o reprocessamento em autoclaves ou outras técnicas aplicáveis para o mesmo fim?

A Anvisa publicou em 08/05/2020 a Nota Técnica nº 12/2020 GGTE/DIRE1/ANVISA da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), com informações sobre processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs). De acordo com o documento, não há, até o momento, evidências científicas consistentes que assegurem a eficácia e a segurança do reuso, pelos profissionais de saúde, de EPIs enquadrados como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO".

O processamento de produtos para saúde, incluindo EPIs, são regulamentados pelas seguintes normas sanitárias:

- RDC nº 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos;
- RE 2606/2006 que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;
- RE 2605/2006 que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados;
- RDC 15/2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde;
- Portaria interministerial 482/1999, que aprova o Regulamento Técnico e seus anexos, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso.

Até o momento, existem poucos estudos científicos sobre o tema e alguns não comprovam a eficácia e a segurança do processamento e do reuso após o processamento de máscaras N95/PFF2 ou equivalentes (risco biológico, garantia de funcionalidade e riscos de contaminação do usuário por resíduos do processo de esterilização) e aventais descartáveis.

Dessa forma, a decisão pelo reprocessamento de um dispositivo médico, assim como a responsabilidade pela definição do método para todas as etapas do processamento dos produtos é do serviço de saúde e da empresa processadora, que devem observar estritamente a legislação vigente, as instruções de uso e especificações definidas pelo fabricantes para o produto, assim como as

evidências científicas atualizadas que possam dar suporte a essa decisão. Deve-se ainda realizar uma avaliação de risco envolvendo especialidades como: engenharia clínica, CME, CCIH e outras para o desenvolvimento de um estudo que dê segurança para esse reprocessamento.

A decisão e responsabilidade sobre o desenvolvimento do protocolo de validação para o processamento de um produto médico é do serviço de saúde ou da empresa processadora e não da Anvisa, pois não há previsão no Regimento Interno da Agência, ou nos fluxos estabelecidos nas normas de processamento de produtos para a saúde existentes para o recebimento, análise e emissão de parecer conclusivo autorizando protocolo de validação de processamento de produto para a saúde pela Anvisa.

Destacamos, porém, que antes de avaliar a possibilidade de reprocessamento de um produto, é importante analisar a relação existente no anexo da RE 2605/2006, referente a LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS. Esses produtos da lista não podem ser reprocessados.

Caso o serviço de saúde ou a empresa processadora opte pelo reprocessamento de EPIs passíveis de reprocessamento, ela deve elaborar, validar e implantar protocolo de reprocessamento, conforme estabelecido na RE nº 2.606/2006, que deve incluir o método de esterilização, seguindo as instruções de uso e especificações dos produtos estabelecidos pelos fabricantes. Protocolos desenvolvidos por outras instituições devem ser revalidados de acordo com as especificidades do processo do serviço de saúde ou da empresa processadora, desde que contemplados todos os requisitos da RE nº 2.606/2006.

Recomenda-se que o serviço de saúde elabore orientação para uso racional dos EPIs sem prejudicar a segurança do usuário, adotando o reprocessamento somente quando um procedimento seguro e factível demonstrar equivalência a um produto para saúde novo.

Por quanto tempo posso utilizar a máscara N95/PFF2?

A Anvisa não determinou um tempo específico para a utilização desse tipo de máscara; você deve verificar as orientações do fabricante e também as orientações contidas na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) :

De acordo com essa nota técnica: devido ao aumento da demanda causada pela emergência de saúde pública da COVID19, as máscaras de proteção respiratória (N95/PFF2 ou equivalente) poderão, excepcionalmente, ser usadas por período maior ou por um número de vezes maior que o previsto pelo fabricante, desde que sejam utilizadas pelo mesmo profissional e que sejam seguidas, minimamente, algumas recomendações que estão descritas na própria Nota Técnica. Entre essas recomendações destaco:

Os profissionais de saúde devem inspecionar visualmente a máscara N95/PFF2 ou equivalente, antes de cada uso, para avaliar se sua integridade foi comprometida.

Máscaras úmidas, sujas, rasgadas, amassadas ou com vincos, devem ser imediatamente descartadas.

- *Se não for possível realizar uma verificação bem-sucedida da vedação da máscara à face do usuário (teste positivo e negativo de vedação da máscara à face), a máscara deverá ser descartada imediatamente.*

Para o atendimento a Pacientes (Exceto os que tem queixas de sintomas do COVID) para consultas e exames de rotina: O paciente poderá se dirigir às UBS usando máscara Caseira?

Sim. Se, ao chegar a UBS, o paciente tiver sintomas respiratórios, caso haja suprimento de máscara cirúrgica, esta deve ser fornecida para o uso no estabelecimento de saúde.

Os médicos e enfermeiros, deverão obrigatoriamente estar de avental no momento da triagem e consultas médicas de rotina?

Não. Devem estar obrigatoriamente de máscara cirúrgica e outros EPIs, se necessário, conforme precauções padrão.

Qual o tempo de uso e troca desses EPIs (aventais e Máscaras), para estas consultas de rotina?

Máscaras: quando sujas e úmidas. Não há necessidade de uso de aventais para atendimentos a pacientes não suspeitos de covid-19.

Em caso de atendimento de Profissionais de saúde em domicílio (EMAD) - Nestes casos de visita - consulta de rotina – os profissionais devem estar de aventais, gorro, máscara cirúrgica? Estes EPIs devem ser descartados a cada visita/domicílio? Qual o tempo de troca de um avental descartável? Aventais podem ser únicos, sem troca, exceto em casos de ocorrências com sujidades? Podem ser utilizados jalecos de pano e máscara caseira pela equipe? NOTA: Não estou falando em visitas em se vai investigar caso de COVID - 19.

Nessas situações, o profissional deve fazer uso apenas de máscara cirúrgica. Utilizar outro EPIs, se necessário, conforme precauções padrão a depender de cada situação. A máscara deve ser trocada sempre que estiver suja ou úmida. Se houver necessidade de se utilizar avental, esse deve ser trocado após cada atendimento.

No caso de ACS em visitas de rotina, para o desenvolvimento das funções do ESF. Poderão utilizar máscara de pano ou TNT (caseira)? Os enfermeiros, em visita de rotina, em casa, poderão utilizar máscara caseira?

O profissional deve fazer uso de apenas máscara cirúrgica e utilizar os outro EPIs, se necessário, conforme precauções padrão.

ACV e Agentes de Endemias - Durante as visitas, poderão fazer uso de máscaras caseiras?

Se não for fazer atendimento direto aos pacientes a menos de 1 metro, pode utilizar máscara de tecido, manter distanciamento de 1 metro e reforçar a higiene das mãos.

No caso de Serviços de Odontologia - Utilizam máscara N - 95, qual o tempo ideal para a troca? Nos casos de ortodontia, cujo uso de alta rotação e spray de água é mínimo, podem utilizar máscara cirúrgica ou máscara cirúrgica com Viseira? E nos casos de máscaras com viseira, devem ainda usar óculos de proteção? Qual o tempo de uso das viseiras?

A Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA traz o anexo 4 - medidas de prevenção e controle de infecção pelo novo corona vírus (sars-cov-2) na assistência odontológica. Independente do paciente e do procedimento, o profissional deve utilizar máscara n95, pff2 ou equivalente, avental impermeável, óculos de proteção, protetor facial, luvas e gorro. veja mais detalhes sobre esse tópico no anexo citado.

Exames de espirometria, endoscopia estão proibidos nesse momento de COVID-19?

Não há nenhuma norma sanitária proibindo esses exames, porém, nas notas técnicas da Anvisa, há a orientação de, se possível, adiar procedimentos eletivos.

3.3. ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE HEMODIÁLISE

Existe alguma orientação específica para o atendimento a pacientes dos Serviços de Hemodiálise devido a pandemia do Covid-19?

A Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, e a complementação desta pela Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020, orienta os serviços de saúde quanto às medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (sars-cov-2) e respectivamente, descreve orientações para prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde, onde são destacados várias orientações incluindo o uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) nesses serviços.

A Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 07/2020 descreve, como parte do programa de prevenção e controle de infecção, que os serviços de saúde, incluindo os serviços de diálise devem definir políticas e práticas para reduzir a disseminação de patógenos respiratórios contagiosos, incluindo o vírus SARS-CoV-2.

Além das orientações gerais das notas supracitadas, o anexo 2 da Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 04/2020 apresenta várias orientações específicas para os serviços de diálise. Orientamos consultar esses documentos na íntegra.

Qual a orientação quanto ao uso de máscaras de tecido pelos pacientes nos serviços de diálise?

A Anvisa publicou a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, atualizada no dia 08/05/2020, orienta os serviços de saúde quanto às medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) e a Nota Técnica

GVIMS/GGTES/ANVISA nº 07/2020 que descreve orientações para prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde. Estas notas apresentam uma série de orientações de prevenção e controle de infecção incluindo aquelas referentes ao uso de máscaras para o controle de fonte nos serviços de saúde, incluindo os serviços de diálise.

Além das orientações gerais das notas supracitadas, o anexo 2 da Nota Técnica 04/2020 apresenta orientações específicas para os serviços de diálise, entre as orientações referentes ao uso de máscaras de tecido pelos pacientes destacamos que o serviço deve:

- Orientar todos os pacientes e acompanhantes a utilizarem máscara de tecido durante a sua permanência no serviço de diálise. Estes também devem ser orientados sobre como utilizar de forma adequada essas máscaras, bem como removê-las, guardá-las e higienizá-las após o uso. Essas máscaras têm o objetivo de impedir que as gotículas expelidas durante a fala, tosse ou espirro contaminem outras pessoas ou superfícies. Caso os pacientes ou acompanhantes não possuam máscaras de tecido ou suas máscaras de tecido estejam sujas ou úmidas, o serviço de saúde deve fornecer máscaras cirúrgicas de modo que estes fiquem de máscaras durante toda a sua permanência no serviço.
- Devem ser disponibilizadas máscaras cirúrgicas (para aqueles pacientes que não estiverem de máscara de tecido) na entrada do serviço para que sejam oferecidas aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, logo na chegada ao serviço de diálise;
- Os pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus devem ser orientados a utilizar a máscara cirúrgica de forma adequada (cobrindo boca e nariz) e durante todo o período de permanência no serviço de diálise.

Esclarecemos ainda que a Anvisa publicou no seu portal vários [esclarecimentos com relação ao uso de máscaras faciais](#).

Com relação a máscaras caseiras ou artesanais a orientação lembra que a máscara é de uso individual e, portanto, não deve ser compartilhada. Além disso, dita que a máscara deve ser usada por um período de poucas horas e que as máscaras não profissionais diminuem o risco de contaminação, porém não são consideradas EPIs.

3.4. PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS / PRODUTOS PARA SAÚDE

No reprocessamento de dispositivos médicos usados em pacientes com infecção suspeita ou confirmada pelo novo coronavírus, é necessário algum procedimento especial?

Com o objetivo de definir orientações a serem seguidas pelos serviços de saúde nesse período de pandemia da COVID-19, a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 com as orientações para serviços de saúde sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), com a seguinte orientação para o PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE:

"Não há uma orientação especial quanto ao processamento de equipamentos, produtos para saúde ou artigos utilizados na assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus.

16

O processamento deve ser realizado de acordo com as características, finalidade de uso e orientação dos fabricantes e dos métodos escolhidos. Além disso, devem ser seguidas as determinações previstas na [RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006](#), que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e na [RDC nº 15, de 15 de março de 2012](#), que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Como medida de precaução de contato, todos os equipamentos e produtos para saúde utilizados na assistência a paciente com infecção suspeita ou confirmada pelo SARSCoV-2 devem ser submetidos a limpeza e desinfecção ou esterilização. Equipamentos, produtos para saúde ou artigos para saúde utilizados em qualquer paciente devem ser recolhidos e transportados de forma a prevenir a possibilidade de contaminação de pele, mucosas e roupas ou a transferência de microrganismos para outros pacientes, profissionais ou ambientes. Por isso é importante frisar a necessidade da adoção das medidas de precaução na manipulação desses materiais. O serviço de saúde deve estabelecer fluxos, rotinas de retirada e de todas as etapas do processamento dos equipamentos, produtos para saúde ou artigos utilizados durante a assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus."

Ainda de acordo com essa nota técnica, em casos de limpeza manual com potencial para aerossolização, como por exemplo, limpeza manual com o uso escovas, o profissional que está realizando esse procedimento deve utilizar máscaras N95/PPF2 ou equivalente.

Em relação à higienização correta das lâminas do laringoscópio, utilizadas em intubação orotraqueal de pacientes com suspeita ou confirmados com COVID-19: não deveriam àquelas serem desinfetadas na central de materiais, em vez de serem limpos apenas com clorexidine degermante e biguanida ou álcool, como ocorre na maioria dos serviços?

De acordo com a referida Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) : não há uma orientação especial quanto ao processamento de equipamentos, produtos para saúde ou artigos utilizados na assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus.

O processamento deve ser realizado de acordo com as características finalidade de uso e orientação dos fabricantes e dos métodos escolhidos. Além disso, considerando a forma de transmissão do SARS -CoV-2, como medida de precaução de contato, todos os equipamentos e produtos para saúde utilizados na assistência a paciente com infecção suspeita ou confirmada por esse vírus devem ser submetidos a limpeza e desinfecção ou esterilização.

Também devem ser seguidas as normas sanitárias sobre o tema. Neste sentido, de acordo com a RDC n. 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde:

“Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;”

Desta forma, não existe obrigatoriedade de encaminhamento desse produto para o CME, no entanto, o mesmo deve ser submetido à limpeza e à desinfecção.

Além disso, devem ser utilizados saneantes regularizados pela Anvisa. Os desinfetantes utilizados devem ter indicação para uso em produtos para saúde. Todos os processos envolvidos devem estar descritos em protocolos e os profissionais que irão executá-lo devem ter treinamento para a sua execução.

É permitido o reprocessamento de máscara N95, PFF2 ou equivalente para ser usado pelo mesmo profissional, visto que há uma demanda muito alta desse tipo de EPI e a escassez no mercado?

A definição do processamento de produtos para saúde dependerá das especificações dos fabricantes desses produtos. Existem produtos regularizados como de reuso proibido (*PROIBIDO REPROCESSAR*) e outros como passíveis de reprocessamento.

Em relação ao reprocessamento de EPI, a Anvisa publicou a Nota Técnica nº 12/2020/SEI/GGTES/DIRE1/ANVISA - Manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs). Entre outras orientações essa nota orienta que: caso o serviço de saúde ou a empresa processadora opte pelo reprocessamento de EPIs passíveis de reprocessamento, ela deve elaborar, validar e implantar protocolo de reprocessamento, conforme estabelecido na RE nº 2.606/2006, segundo as instruções de uso e especificações dos produtos estabelecidos pelos fabricantes. E mais especificamente no caso de existir máscaras N95, PFF2 ou equivalentes enquadradas como passíveis de reprocessamento, um protocolo de processamento teste deve incluir não somente a avaliação da compatibilidade dos métodos de esterilização, mas também a comprovação da eliminação do microrganismo em biofilmes, comprovação do filtro intacto e desobstruído, adaptação perfeita com teste de pressão positiva e negativa e a respirabilidade após o processamento, por exemplo.

Ainda de acordo com essa nota técnica, é importante destacar que, além da segurança microbiológica que pode ser alcançada com o processo de limpeza e desinfecção ou esterilização, é fundamental avaliar a manutenção da funcionalidade, eficácia e segurança do produto para saúde reprocessado. Muitos produtos para saúde, devido a sua configuração, têm potencial para ser adequadamente limpos e desinfetados ou esterilizados, no entanto, podem não ter o mesmo potencial de manutenção das características originais, como funcionalidade e eficácia, que permitam o seu reuso. Além disso, um método eficaz de reprocessamento não pode apresentar risco químico residual, podendo gerar dano para o usuário. **Dessa forma, não há literatura científica que sustente**

que o processamento de EPIs, como as máscaras, é seguro para uso dos profissionais de saúde.

Ademais, essa nota técnica afirma que *não existem, por ora, evidências científicas consistentes que assegure a eficácia e segurança do reuso de EPI para o profissional de saúde, enquadrado como "PROIBIDO REPROCESSAR" ou "O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO"*, o que incluir as máscaras N95, PFF2 ou equivalentes e que o processamento de produtos proibidos, o processamento de produtos passíveis de processamento por meio de protocolos não validados, ou parcialmente validados, constitui-se infração sanitária, e não exime o serviço de eventuais responsabilizações civil, penal e administrativas cabíveis.

Considerando a grande demanda de máscaras de proteção respiratória N95, PFF2 e equivalentes causada pela pandemia da COVID-19 e a possibilidade de escassez desse EPI no mercado, a Anvisa liberou, excepcionalmente, o uso dessas máscaras por período maior ou por um número de vezes maior do que o previsto pelo fabricante, desde que sejam utilizadas pelo mesmo profissional e que sejam seguidas, algumas importantes recomendações que foram descritas na Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA . Além disso, a Anvisa publicou a RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de produtos para saúde identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

3.5. ODONTOLOGIA

Como proceder frente a atendimentos odontológicos diante do panorama de pandemia da COVID 19?

Orientações para serviços odontológicos de forma específica estão contempladas no anexo 4 da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA estabelece as "Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)".

De acordo com a nota em questão, a assistência odontológica apresenta um alto risco para a disseminação do novo coronavírus (SARS-CoV-2), pela alta carga viral presente nas vias aéreas superiores dos pacientes infectados devido à grande possibilidade de exposição aos materiais biológicos proporcionada pela geração de gotículas e aerossóis e pela proximidade que a prática exige entre profissional e paciente.

Desta forma, recomenda-se, se não for clinicamente urgente, que sejam adiados procedimentos odontológicos eletivos. Para procedimentos considerados clinicamente urgentes, os profissionais devem tomar uma série de medidas visando a prevenção dessa infecção, que estão descritas nessa nota técnica.

3.6. FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS

O funcionamento de serviços para Tratamento/Procedimentos/Exames eletivos está proibido?

Esclarecemos que não existe proibição federal para atendimentos eletivos, contanto que sejam com os EPIs adequados. Existe sim, entretanto, uma orientação para que nesse momento sejam priorizados os atendimentos de urgência e emergência.

A Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que estabelece as *“Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)”*, possui orientações referentes a atendimentos móveis, bem como orientações para a chegada, triagem, espera, atendimento e para durante toda a assistência prestada, tanto de serviços hospitalares quanto de serviços ambulatoriais.”

Contudo, o governo local ou conselhos profissionais nos estados podem ter regras mais restritivas. Nesse sentido, orientamos consulta aos órgãos de saúde do seu estado ou município.

3.7. FARMÁCIAS

Existe alguma orientação emanada pela Anvisa para as farmácias durante o período de pandemia COVID-19?

Sim. A Anvisa elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA que determina as orientações para as farmácias durante o período da pandemia da Covid-19, a NT 06 substitui a NOTA TÉCNICA Nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Quais foram as principais alterações trazidas pela NOTA TÉCNICA Nº6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA em relação à NOTA TÉCNICA Nº96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA?

As principais alterações são referentes aos itens 21 a 25 da norma:

- *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>*
- *Em relação à prestação desta assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico, entendemos que esta prática não é aplicável e não está de acordo com a finalidade pretendida na Resolução-RDC nº 377, de 2020. Relativo a realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento, esta deve seguir os dispostos para a execução de Testes Laboratoriais Remotos/Testes Rápidos determinados pela Resolução-RDC nº 302, de 2005, a qual determina a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar para a realização de testes rápidos. Ademais, de acordo com a Lei nº 13.021/2014 o estabelecimento para o seu funcionamento deve ter a presença de profissional de saúde legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento.*
- *Quanto à infraestrutura, quando se tratar de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab, considerando a classificação de risco dos agentes biológicos estabelecida pelo Ministério*

da Saúde em 2017 para o Coronavírus como classificação de risco 3, com potencial para transmissão via aerossol, e ainda por tratar-se a Covid-19 de doença que pode ter consequências sérias ou até fatais, de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, em seu resumo dos níveis de biossegurança recomendados para agentes infecciosos, pode-se adotar as seguintes barreiras secundárias: I. separação física dos corredores de acesso; II. portas de acesso dupla com fechamento automático; III. ar de exaustão não recirculante; IV. fluxo de ar negativo.

- Nesse sentido, 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 ou com sistema de climatização com exaustão, 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.
- Desta forma, além de medidas de contenção aos riscos primários, causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes, que incluem a auto inoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos, para a sala em que será realizada a coleta, devem ser mais enfatizadas as barreiras primárias (equipamentos de segurança) e secundárias (soluções físicas) para que sejam também protegidos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos

Sobre a atividade de vacinação foi incluído nos itens 18 e 19 a referência da Nota Técnica nº 12/2021, que determina as recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19.

Existe alguma orientação emanada pela Anvisa para realização de testes rápidos do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus?

Sim. A Anvisa elaborou a NOTA TÉCNICA Nº 7/ 2021/ SEI/ GRECS/ GGTES/ DIRE1/ ANVISA com as orientações para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), que substituiu a NOTA TÉCNICA Nº 97/ 2020/ SEI/ GRECS/ GGTES/ DIRE1/ ANVISA.

Os testes rápidos para a COVID-19 devem ser realizados obrigatoriamente no interior das farmácias ou podem ser realizados também no sistema drive-thru? Se sim, quais procedimentos e orientações devem-se seguir?

A Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - *Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19*, traz em seu item 20 que as farmácias podem executar os testes rápidos, desde que atendam aos requisitos das Resoluções RDC nº 44/2009, da RDC nº 377/2020, e da 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)*.

A referida Nota 6/2021, em seu item 22, ao citar "*assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico*" explica que, para a realização de testes rápidos, é **necessário a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar**, conforme determinado pela RDC 302/05. Assim, em ambos os tipos de testes rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, para a realização fora do ambiente da farmácia, e, como perguntado, por meio de drive thru, aquela deve possuir vínculo com laboratório clínico para prestar esse tipo de assistência, cumprindo assim, com as normativas sanitárias federais, além da necessidade de observar as normativas locais.

Posso realizar o teste para COVID-19 em minha farmácia/drogaria?

Sim. A Anvisa autorizou, em caráter temporário e excepcional, a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou de antígeno para o novo coronavírus (Sars-CoV-2) em farmácias e drogarias, através da Resolução RDC 377/2020, publicada em 29/04/2020. A medida tem caráter temporário e excepcional e visa ampliar a oferta e a rede de testagem, bem como reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde durante a pandemia.

É importante ressaltar que os testes não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da Covid-19.

Os testes rápidos deverão ser devidamente registrados no Brasil e poderão ser feitos somente em farmácias e drogarias com a licença sanitária vigente e atualizada. Essa atividade não será obrigatória para todos os estabelecimentos, mas os que aderirem deverão adotar as diretrizes, protocolos e orientações estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, tais como:

I - Seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 44, de 17 de agosto de 2009 e os termos da RDC 377/2020;

II – Seguir as orientações das NOTAS TÉCNICAS 6/2021 e 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;

III - Ser realizada por farmacêutico treinado;

IV - Utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

V - Garantir registro e rastreabilidade dos resultados;

VI - Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam os outros serviços na farmácia.

VI – Notificação obrigatória ao Ministério da Saúde de todos os resultados de testes diagnóstico para SARS-CoV-2, conforme PORTARIA Nº 1.792, DE 17 DE JULHO DE 2020.

Esse termo vem sendo usado popularmente para os testes imunocromatográficos para anticorpos (IgM e IgG), indicados para exames a partir de sete dias após o início dos sintomas. São dispositivos de uso profissional, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos.

O diagnóstico de Covid-19 não deve ser feito por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de Sars-CoV-2 na amostra. E o resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, o que significa que houve exposição

ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

Esses resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. Ou seja, o teste rápido fornece parte das informações que vão determinar o diagnóstico da Covid-19.

A medida não será obrigatória para todos os estabelecimentos, mas os que aderirem deverão adotar as diretrizes, protocolos e orientações estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. Outras perguntas sobre o tema estão disponíveis no portal da Anvisa e podem ser acessadas através deste [link](#).

Para a realização de testes rápidos em farmácias para COVID 19 é necessário o vínculo da farmácia com algum laboratório?

Foram autorizados os “testes rápidos” referentes aos ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpo ou de antígeno. Para a realização deste tipo de teste nas farmácias, que são consideradas serviços de saúde, não é necessário o vínculo com o laboratório.

Entretanto, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, em relação à prestação desta assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico, entendemos que esta prática não é aplicável e não está de acordo com a finalidade pretendida na Resolução-RDC nº 377, de 2020. Relativo à realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento, esta deve seguir os dispostos para a execução de Testes Laboratoriais Remotos/Testes Rápidos determinados pela Resolução-RDC nº 302, de 2005, a qual determina a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar para a realização de testes rápidos. Ademais, de acordo com a Lei nº 13.021/2014 a estabelecimento para o seu funcionamento deve ter a presença de profissional de saúde legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento.

Qualquer farmacêutico pode realizar o teste na farmácia?

Os testes rápidos registrados para a investigação do novo coronavírus são de uso profissional. O estabelecimento deve deixar evidente para a vigilância sanitária que a rotina de trabalho destes profissionais respeita o distanciamento social e previne a contaminação dos envolvidos. As informações sobre a capacitação profissional também devem estar disponíveis.

É preciso ter AFE pra serviços farmacêuticos junto a Anvisa?

A AFE replica as informações da licença de funcionamento, conforme descrito na RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019. O artigo 61 da RDC n. 44/2009 coloca que somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento. Atualmente a descrição do tipo de serviço de saúde realizado pela farmácia fica a critério de cada vigilância sanitária. No caso específico da testagem para COVID-19, a vigilância sanitária deve ter conhecimento da realização desta atividade na farmácia, de forma que a Anvisa orienta que as farmácias que pretendem oferecer estes testes entrem em contato com a vigilância sanitária para que esta

tome conhecimento da atividade e verifique a melhor forma de atualizar a informação na licença de funcionamento.

É necessário um controle de qualidade externo?

Não existe regulamentação sanitária federal que determina o controle de qualidade especificamente para testes rápidos e POCT. Destacamos publicação da [Comunidade Europeia](#) a qual recomenda o seguinte para o controle de qualidade para esses testes: Deve-se incluir uma linha de controle de migração. Um resultado de teste é válido apenas se a linha de controle é visível. Além disso, controles positivos e negativos devem ser testados sob condições específicas (por exemplo, um novo lote de testes, um novo operador, um novo ambiente de teste).

Como deve ser o laudo emitido para os resultados dos testes rápidos?

De acordo com a NOTA TÉCNICA nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, deverá ser fornecido laudo ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo profissional de saúde, com o resultado do teste.

Importante destacar que os executores dos ensaios de análises clínicas ou testes laboratoriais devem, conforme a Resolução RDC 302/2005:

- *possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.*
- ***o laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado e deve conter no mínimo os seguintes itens:***
 - a) identificação do laboratório;*
 - b) endereço e telefone do laboratório;*
 - c) identificação do Responsável Técnico (RT);*
 - d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;*
 - e) identificação do profissional que liberou o exame;*
 - f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional*
 - g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;*
 - h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;*
 - i) data da coleta da amostra;***
 - j) data de emissão do laudo;***
 - k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;***
 - l) resultado do exame e unidade de medição;***
 - m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;***
 - n) observações pertinentes.***
- *quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.*
- *O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.*
- *O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.*

- *As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.*
- *Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.*
- *garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.*
- *as alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.*

Referente à RDC 377/2020 e à realização de testes rápidos para COVID 19, será obrigatório inclusão na Licença Autorização para Prestação de Serviços Farmacêuticos?

O artigo 61 da RDC n. 44/2009 determina que somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento. Atualmente, a descrição do tipo de serviço de saúde realizado pela farmácia fica a critério de cada vigilância sanitária. No caso específico da testagem para COVID-19, a vigilância sanitária deve ter conhecimento da realização desta atividade na farmácia.

A Anvisa orienta que as farmácias que pretendem oferecer estes testes entrem em contato com a vigilância sanitária para que esta tome conhecimento da atividade e verifique a melhor forma de atualizar a informação na licença de funcionamento.

O ambiente das farmácias utilizado para atendimento e aplicação dos testes rápidos aos pacientes com suspeita de COVID-19 pode ser a sala destinada à prestação dos serviços farmacêuticos (aferição de pressão arterial, glicemia capilar, administração de medicamentos, atenção farmacêutica)? Ou o atendimento a esses pacientes suspeitos de COVID-19 e a aplicação dos testes rápidos devem ser realizados em local exclusivo para este fim?

A Resolução RDC nº 377/2020 não determina sala exclusiva, e sim uma área privativa, que pode a sala de prestação de serviços farmacêuticos já existente na farmácia, desde que se garanta o fluxo diferenciado entre os usuários que buscam a realização dos testes daqueles que buscam os outros serviços da farmácia. Estas informações devem estar registradas e disponíveis para a vigilância sanitária.

Ademais, de acordo com a NT 06/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, quanto à infraestrutura, quando se tratar de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab, considerando a classificação de risco dos agentes biológicos estabelecida pelo Ministério da Saúde em 2017 para o Coronavírus como classificação de risco 3, com potencial para transmissão via aerossol, e ainda por tratar-se a Covid-19 de doença que pode ter consequências sérias ou até fatais, de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, em seu resumo dos níveis de biossegurança recomendados para agentes infecciosos, **pode-se** adotar as seguintes barreiras secundárias:

- I. separação física dos corredores de acesso;
- II. portas de acesso dupla com fechamento automático;
- III. ar de exaustão não recirculante; IV. fluxo de ar negativo.

Nesse sentido, 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 ou com sistema de climatização com exaustão, 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.

Desta forma, além de medidas de contenção aos riscos primários, causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes, que incluem a auto inoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos, para a sala em que será realizada a coleta, devem ser mais enfatizadas as barreiras primárias (equipamentos de segurança) e secundárias (soluções físicas) para que sejam também protegidos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos.

Além disso, a NOTA TÉCNICA 7/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA descreve algumas recomendações sobre os ambientes e fluxos de atendimento.

Será necessário um local específico para que os pacientes que realizarão testes rápidos para COVID-19 fiquem esperando? E o pagamento vai ter de ser feito em um outro caixa ou pode ser no mesmo caixa, mas em filas distintas?

Informações sobre os serviços das farmácias neste período de pandemia estão descritos nas NOTAS TÉCNICAS 6 e 7/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Na NT 7/2021 estão elencadas algumas recomendações sobre os ambientes e fluxos de atendimento, sejam elas:

“Para a utilização dos testes rápidos, o serviço de saúde deve:

- *estabelecer uma sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte;*
- *manter o ambiente ventilado (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros, considerando as formas de transmissão da COVID- 19;*
- *elaborar e aplicar protocolos e fluxos de trabalho, como a triagem de pacientes e profissionais. Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato;*
- *delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento, diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam outros atendimentos ou realização de outros exames, de forma a se reduzir o risco de contágio pelo novo coronavírus. O detalhamento deste fluxo diferenciado, incluindo organização da limpeza do ambiente, deve atender às normas sanitárias vigentes;*
- *estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo um metro entre as pessoas;*
- *adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera; “*

Quais profissionais da farmácia devem fazer parte do grupo de gestão citado na Nota Técnica nº 7/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA?

A 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)* substituiu a NOTA TÉCNICA Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e estabeleceu as orientações para a utilização dos testes rápidos para a Covid-19 para farmácias e os serviços, públicos e privados, que têm a permissão da realização dos testes conforme resoluções vigentes, durante o período de pandemia da Covid-19. A referida nota técnica determina que seja estabelecido um grupo de gestão para execução dos testes que deve ser configurado com a responsabilidade pela gestão e formação de profissionais para usar o teste.

Esse grupo deve ser responsável pela qualidade estratégica de gestão e implementação de um programa de formação de pessoal para todo o pessoal que utiliza os testes e interpretação dos resultados.

Assim, a determinação destes profissionais para formar o grupo de gestão é de responsabilidade da farmácia, lembrando que o profissional de saúde deve ser devidamente treinado como é especificado na NT 7/2021. Esclarecemos ainda que a RDC 377/2020 em seu art. 4º, inciso II dita que a realização do teste para Covid-19 deve ser realizada pelo farmacêutico.

Atualmente, a ANVISA permite venda de testes de Glicemia (a partir da coleta de gotícula de sangue) em farmácias para população em geral, sem exigir que a aplicação seja realizada por profissional de saúde. Então, por que esta permissão não se estende à venda dos testes rápidos de COVID-19?

Os testes rápidos, apesar de serem de uso relativamente simples, são de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros. A Resolução RDC nº 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos (IgM/IgG) pode ser realizado próximo ao paciente (nas instalações das empresas por exemplo) e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta **ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar**.

Verificamos que a Nota Técnica nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA possui orientações aplicáveis às farmácias que realizam testes rápidos no contexto da previsão legal contida na RDC nº 377/2020.

Considerando que a Nota Técnica nº 07/2021 menciona os critérios para transporte de amostra biológica e a RDC nº 377/2020 prevê somente a possibilidade de realização de testes rápidos imunocromatográficos em farmácias para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, gostaríamos que questionar qual o entendimento da Anvisa sobre a coleta de amostras biológicas nas farmácias e envio à laboratório de análises clínicas para realização de testes, ou seja, a farmácia como posto de coleta de amostra biológica.

Inicialmente é importante esclarecer que de acordo com as Leis Federais nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos (Art. 4º, inciso X) e na Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas (Art.3º), as farmácias são entendidas como:

“X - Farmácia - estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;”

e

“Art. 3 Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.”

Desta forma, para as farmácias, atualmente não há previsão legal para a execução de atividades relacionadas aos processos operacionais dos testes de análises clínicas, como guarda e armazenamento de material biológico humano. A Lei nº 5.991/73 prevê ainda, em seu art. 18, § 2º, que, caso o a farmácia queira manter laboratório de análises clínicas, deverá fazê-lo em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico, conforme transcrevo:

“§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.”

Os requisitos para o funcionamento de laboratório clínico e posto de coleta estão determinados na Resolução RDC 302/2005.

A exceção a este cenário normativo, tendo em vista a pandemia da COVID-19, está prevista 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. A RDC nº 377/2020 traz em seu art. 1º, que "Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.", destacando em seu Parágrafo único que "Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus **devem possuir registro na Anvisa**".

Destacamos, que até o momento não há previsto procedimento de registro de teste rápido para a Covid-19 com autocoleta de material biológico. Os produtos

regularizados se encontram disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/coronavirus> . Este posicionamento encontra-se embasado no art. 15 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que 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. Esta resolução determina que não é passível o enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham como finalidade testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória, conforme transcrevo:

“Art. 15. **Não são passíveis de enquadramento como autoteste**, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - **testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis**, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

II - realizar a tipagem sanguínea;

III - realizar testes genéticos para determinar a presença ou prever a susceptibilidade à doença ou condição fisiológica;

IV - auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença, marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde; e

V - indicar a presença de drogas ou seus metabólitos.

Parágrafo único. A vedação de fornecimento a usuários leigos de que trata o caput deste artigo poderá ser afastada por Resolução da Diretoria Colegiada, tendo em vista políticas públicas e ações estratégicas formalmente instituídas pelo Ministério da Saúde e acordadas com a ANVISA.”

De forma complementar, informo que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências, determina como infração sanitária a comercialização de produtos para diagnóstico *in vitro* sem a devida regularização junto à Anvisa.

3.8. VACINAÇÃO DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19

Qual é a norma que trata das recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19?

A Resolução - RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017 é o regulamento sanitário federal que dispõe sobre as boas práticas para o funcionamento de serviços de vacinação, e a Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, a fim de prover recomendações aos serviços de vacinação no período da pandemia da COVID-19.

As recomendações contidas na NT 12/2021 complementam o previsto no [Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19](#), reforçando as informações do

regulamento sanitário federal sobre as boas práticas para o funcionamento de serviços de vacinação, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 197/2017](#) e as diretrizes de prevenção e controle de infecção, inclusive as orientações para a organização dos serviços de vacinação para prevenção e controle de infecção e para o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs).

Quais EPIs devem ser utilizados pelos profissionais de saúde na campanha de vacinação contra a COVID-19?

A NOTA TÉCNICA Nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA traz no Quadro 01 as Recomendações de medidas de prevenção, controle de infecção e uso de EPI durante a aplicação da vacina da COVID-19, conforme segue:

PESSOA ENVOLVIDA	MEDIDAS/EPI	JUSTIFICATIVA
PROFISSIONAL DE SAÚDE QUE ADMINISTRA A VACINA	Higiene das mãos	Realizar a higiene das mãos com água e sabonete OU preparação alcoólica à 70% antes e após cada aplicação; Deve ser realizada com preparação alcoólica a 70% quando as mãos não estiverem visivelmente sujas ou com água e sabonete, quanto as mãos estiverem visivelmente sujas.
	Máscara cirúrgica	Considerando a transmissão comunitária da COVID-19, a máscara cirúrgica deve ser usada pelo profissional de saúde que administra a vacina, para proteger a mucosa do nariz e boca, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade.
	Óculos de proteção ou protetor facial	Da mesma forma que a máscara cirúrgica, os óculos de proteção ou o protetor facial devem ser utilizados para proteger a mucosa ocular, durante todo o período em que estiver exercendo esta atividade. Atenção: O protetor fácil não substitui a máscara cirúrgica.
	Avental/capote	Não há obrigatoriedade do uso de avental/capote. Indicado apenas para a proteção das roupas e pele do profissional, quando houver risco de respingo de secreções ou excreções e nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Quando utilizado para essas finalidades, deve ser descartado após o uso entre cada paciente. Obs.: Se o serviço optar por fornecer avental/capote descartável para os seus profissionais, em situações que não se enquadram nas listadas acima, este EPI pode ser descartado após cada turno de trabalho.
PROFISSIONAIS RESPONSÁVEIS PELO CADASTRO, TRIAGEM E ORGANIZAÇÃO DAS FILAS DOS USUÁRIOS A SEREM VACINADOS	Luvas	De forma geral, não há necessidade do uso de luvas para administrar vacinas. O ideal é que seja realizada a higiene das mãos com água e sabonete OU preparações alcoólicas a 70% (caso as mãos do profissional não estejam visivelmente sujas, por exemplo com pó das luvas ou secreções) antes e após a administração de cada vacina. O uso de luvas só deve ser indicado nas situações onde houver risco do contato com secreções, excreções, lesões de pele ou nas situações em que o paciente possui doença infecciosa de transmissão por contato. Nesses casos, os profissionais de saúde devem realizar a higiene das mãos antes e após a colocação das luvas. Conforme as informações atualmente disponíveis, a via de transmissão pessoa a pessoa do SARS-CoV-2 ocorre principalmente por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro), em alguns casos específicos por meio de aerossóis, assim como pelo contato direto com pessoas infectadas ou indireto por

		meio das mãos, objetos ou superfícies contaminadas, de forma semelhante com que outros patógenos respiratórios se disseminam. Sempre que houver necessidade do uso de luvas, devido às situações já listadas acima, o profissional deve trocá-las imediatamente após a aplicação da vacina, sendo expressamente proibido o uso da mesma luva para vacinação de mais de um usuário/paciente. Também não há nenhuma indicação de realizar a higienização das mãos enluvadas com água e sabonete ou preparações alcoólicas, sendo essa uma prática errada e que aumenta o risco de contaminação do profissional e do usuário/paciente.
	Distanciamento	Sempre que possível, manter uma distância de pelo menos 1 (um) metro de outras pessoas.
	Descarte seguro de perfurocortantes	Observar as orientações para o descarte seguro do conjunto agulha-seringa utilizado, conforme item 1.10 desta NT.
PESSOAS A SEREM VACINADAS	Higiene das mãos	Todos os usuários devem ser orientados a higienizarem as mãos antes e após adentrarem na área de vacinação.
	Máscara facial	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem de máscaras cobrindo nariz e boca durante toda a permanência na área de espera e vacinação.
	Distanciamento	Todos os usuários devem ser orientados a permanecerem manter a distância de no mínimo 1 (um) metro de outras pessoas e dos profissionais do serviço de saúde.

É indicado o uso de luvas na aplicação da vacina contra a COVID-19?

O uso de luvas não é indicado para aplicação de injeções intradérmicas, subcutâneas ou intramusculares, uma vez que o risco de exposição a sangue é muito baixo. Por isso, também **NÃO É INDICADO O USO DE LUVAS PARA APLICAÇÃO DA VACINA DA COVID-19**. O uso de luvas deve ser indicado apenas nas situações em que houver risco do contato com secreções, excreções, lesão de pele ou nas situações em que o paciente possui outra doença infecciosa de transmissão por contato.

Quais são as recomendações de higiene das mãos do profissional de saúde a cada aplicação da vacina da COVID-19?

O ideal é que seja realizada a higiene das mãos com água e sabonete OU preparações alcoólicas a 70% (caso as mãos do profissional não estejam visivelmente sujas, por exemplo com pó das luvas ou secreções) antes e após a administração de cada vacina.

A atividade de vacinação da campanha do governo poderá ser realizada em serviços privados?

Sim, se esta for a determinação das autoridades de saúde locais, nos moldes das estratégias de campanhas de vacinação promovidas pelo Programa Nacional de Imunização e em conjunto com a equipe de vigilância em saúde estadual, municipal ou distrital, e desde que sigam requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento, notificação e registro das vacinas da campanha, bem como, a segurança do vacinado e a dos profissionais de saúde envolvidos.

Destacamos, no entanto, que atualmente não temos nenhuma vacina registrada junto à Anvisa para a COVID-19. O que temos atualmente é uma aprovação para o uso emergencial da vacina, logo a sua comercialização é proibida.

Os eventos adversos da aplicação da vacina deverão ser notificados?

Sim. Todos os eventos, não graves ou graves, compatíveis com as definições de casos, estabelecidas no Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação, deverão ser notificados, seguindo o fluxo estabelecido pelo PNI e ANVISA, seguindo as diretrizes do PLANO NACIONAL DE OPERACIONALIZAÇÃO DA VACINAÇÃO CONTRA A COVID-19.

Qual a área mínima para a sala de vacinação?

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, estabelece 6,0 m² e a previsão de lavatório na sala de imunização.

Quais são os requisitos de infraestrutura a que o serviço de vacinação deve atender?

O serviço de vacinação deve atender aos seguintes requisitos do Art. 10, Seção III da RDC nº 197/2017:

“Seção III

Da infraestrutura

Art. 10 O estabelecimento que realiza o serviço de vacinação deve dispor de instalações físicas adequadas para as atividades de vacinação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, ou regulamentação que venha a substituí-la, e devendo ser dotado, no mínimo, dos seguintes itens obrigatórios:

I - área de recepção dimensionada de acordo com a demanda e separada da sala de vacinação;

II - sanitário;

III - sala de vacinação, que deve conter, no mínimo:

a) pia de lavagem;

b) bancada;

c) mesa;

d) cadeira;

e) caixa térmica de fácil higienização;

f) equipamento de refrigeração exclusivo para guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;

g) local para a guarda dos materiais para administração das vacinas;

h) recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduos biológicos;

i) maca;

j) termômetro de momento, com máxima e mínima, com cabos extensores para as caixas térmicas.

§ 1º Em situações de urgência, emergência e em caso de necessidade, a aplicação de vacinas pode ser realizada no ponto de assistência ao paciente.

§ 2º O equipamento de refrigeração para guarda e conservação de vacinas deve estar regularizado perante a Anvisa."

Como deve ser o correto manejo de resíduos da vacinação?

O manejo correto dos resíduos deve seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos do serviço de vacinação, conforme Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre as boas práticas de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

A) Os resíduos resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizados na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento e serem substituídos de acordo com a demanda ou quando o nível de preenchimento atingir 3/4 (três quartos) da capacidade ou de acordo com as instruções do fabricante, sendo proibidos seu esvaziamento manual e seu reaproveitamento. Os resíduos perfurocortantes também devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

B) 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 de sua capacidade ou pelo menos 1 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.

3.9. TESTES RÁPIDOS

O que é o teste rápido para COVID-19?

Esse termo vem sendo usado popularmente para os testes imunocromatográficos e são dispositivos de uso profissional, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos.

Os testes rápidos imunocromatográficos registrados até o momento pela Anvisa para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), são do tipo:

- para pesquisa de anticorpos (ou sorológicos): identifica anticorpos produzidos a partir do contato com o vírus em amostra de sangue total, soro e plasma: pesquisa de anticorpo total e pesquisa de anticorpo específico. Os testes devem ser realizados com, no mínimo 8 dias dos sintomas; e
- para pesquisa de antígeno: identifica fragmentos de proteínas do vírus em amostras coletadas do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab. Detecta a infecção ativa e podem ser realizados em pacientes já no início dos primeiros sintomas.

DOS TESTES RÁPIDOS PARA PESQUISA DE ANTICORPOS(TR-AC)

Os testes para a pesquisa de anticorpo possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do paciente. Sendo assim, resultados não reagentes (negativos) não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados reagentes (positivos) não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A exclusão ou confirmação do diagnóstico de COVID19 NÃO deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos.

DOS TESTES RÁPIDOS PARA PESQUISA DE ANTÍGENOS (TR-Ag)

Os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígeno (TR-Ag) para COVID-19 diferenciam-se dos Testes Rápidos para Pesquisa de Anticorpos (TR-AC) por serem utilizados para a determinar se um indivíduo está infectado no momento da testagem.

Os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígenos não substituem o PCR-RT, que são considerados o padrão ouro para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19.

Segundo a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS - a detecção baseada em antígeno deve ser priorizada para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19 em casos sintomáticos, sobretudo em ambientes onde os testes moleculares (por exemplo, RT-PCR) são limitados, indisponíveis, ou estão disponíveis, mas com longos tempos de resposta. Sua utilização deve ser priorizada para casos suspeitos leves ou ambulatoriais e, eventualmente, para contatos de pacientes confirmados. Seu uso em outros tipos de processos, como nos aeroportos ou outros pontos de entrada e na busca de casos assintomáticos, não é recomendado atualmente pela OPAS.

O diagnóstico de Covid-19 não deve ser feito por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de Sars-CoV-2 na amostra. E o resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

Esses resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. Ou seja, o teste rápido fornece parte das informações que vão determinar o diagnóstico da Covid-19.

A medida não será obrigatória para todos os estabelecimentos, mas os que aderirem deverão adotar as diretrizes, protocolos e orientações estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde. Outras perguntas sobre o tema estão disponíveis no portal da Anvisa e podem ser acessadas através deste [link](#).

Existe alguma orientação da Anvisa para a realização de testes rápidos durante o período de pandemia COVID-19?

Foi publicada a 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)*. Esta nota técnica substitui a NOTA TÉCNICA Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, uma vez que traz orientações quanto à realização de testes rápidos, aplicáveis às farmácias e aos serviços, públicos e privados, que podem executar os testes conforme normas vigentes.

Existe alguma diretriz que esclareça qual a formação técnica do profissional para realização do teste rápido?

O teste rápido deve ser realizado por profissional legalmente habilitado e treinado, seguindo as diretrizes sanitárias e epidemiológicas para esta prestação de assistência à saúde.

Os testes rápidos registrados para a Covid-19 são de uso profissional e os seus resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde legalmente habilitado e devidamente capacitado, **conforme definido pelos conselhos**

profissionais da área da saúde e por políticas do Ministério da Saúde. Esses testes NÃO devem ser feitos por leigos.

3.10. TESTES RÁPIDOS EM OUTROS SERVIÇOS DE SAÚDE E EMPRESAS

A empresa que não seja da área da saúde e que possua ambulatório médico ou enfermaria em seu estabelecimento, sob a responsabilidade de profissional da saúde, poderá adquirir teste rápido de COVID-19 para aplicação nos seus empregados mediante supervisão deste profissional da saúde?

Os serviços de saúde que pretendem realizar testes para COVID-19, **incluindo aqueles localizados nas empresas e que prestem auxílio ambulatorial e de enfermaria aos funcionários**, devem estar vinculados a um laboratório clínico e devem seguir o que está estabelecido pela Resolução RDC n^o 302/2005 e as orientações trazidas pela NOTA TÉCNICA Nº 7/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Os testes rápidos, apesar de serem de uso relativamente simples, são de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros. A Resolução RDC n^o 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos (IgM/IgG) pode ser realizado próximo ao paciente (nas instalações das empresas por exemplo) e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

Informamos que o diagnóstico de Covid-19 não deve ser feito por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis dos anticorpos e dos antígenos de Sars-CoV-2 na amostra. E o resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

Esses resultados devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. Ou seja, o teste rápido fornece parte das informações que vão determinar o diagnóstico da Covid-19.

O profissional da saúde pode adquirir o teste rápido para COVID-19 com a finalidade de testagem nele próprio e nos seus clientes no ambiente onde é prestado serviço relacionado à saúde (consultório ou ambulatório)?

Serviços de saúde que pretendem realizar testes para COVID-19 devem estar vinculados a um laboratório clínico e devem seguir o que está estabelecido pela RDC n. 302/2005 e NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. Os testes rápidos, apesar de serem de uso relativamente simples, são de uso profissional e sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros.

A Resolução RDC nº 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos (IgM/IgG) pode ser realizado próximo ao paciente (nas instalações das empresas por exemplo) e deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

3.11. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES

Como deve ser feita a limpeza nas salas de exames de raios X e tomografia após o atendimento de pacientes com a COVID-19?

De acordo com Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, não há uma recomendação diferenciada para a limpeza e desinfecção de superfícies em contato com casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus.

A limpeza e desinfecção das salas de exames de raios X, tomografia e outros setores que receberam pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus se aplicam ao mesmo princípio da área de isolamento.

De acordo com essa Nota Técnica, recomenda-se que a limpeza das áreas de isolamento seja concorrente, imediata ou terminal.

- A limpeza concorrente é aquela realizada diariamente.
- A limpeza imediata é aquela realizada em qualquer momento, quando ocorrem sujidades ou contaminação do ambiente e equipamentos com matéria orgânica, mesmo após ter sido realizada a limpeza concorrente.
- A limpeza terminal é aquela realizada após a alta, óbito ou transferência do paciente. Como a transmissão do novo coronavírus se dá por meio de gotículas respiratórias e contato não há recomendação para que os profissionais de higiene e limpeza aguardem horas ou turnos para que o quarto ou área seja higienizado, após a alta do paciente.

A desinfecção das superfícies das unidades de isolamento só deve ser realizada após a sua limpeza.

Os desinfetantes com potencial para desinfecção de superfícies incluem aqueles à base de cloro, álcoois, alguns fenóis e alguns iodóforos e o quaternário de amônio. Sabe-se que os vírus são inativados pelo álcool a 70% e pelo cloro. Portanto, preconiza-se a limpeza das superfícies do isolamento com detergente neutro seguida da desinfecção com uma destas soluções desinfetantes ou outro desinfetante padronizado pelo serviço de saúde, desde que seja regularizado junto à Anvisa.

No caso de a superfície apresentar matéria orgânica visível deve-se inicialmente proceder à retirada do excesso da sujidade com papel/tecido absorvente e posteriormente realizar a limpeza e desinfecção desta.

Ressalta-se a necessidade da adoção das medidas de precaução para estes procedimentos.

Deve-se limpar e desinfetar as superfícies que provavelmente estão contaminadas, incluindo aquelas que estão próximas ao paciente (por exemplo, grades da cama, cadeiras, mesas de cabeceira e de refeição, dentre outros) e superfícies frequentemente tocadas no ambiente de atendimento ao paciente (por exemplo, maçanetas, grades dos leitos, interruptores de luz, corrimões, superfícies de banheiros nos quartos dos pacientes, etc.). Além disso, devem incluir os equipamentos eletrônicos de múltiplo uso (ex: bombas de infusão,

monitores, etc.) nas instruções e procedimentos de limpeza e desinfecção, especialmente os itens utilizados pelos pacientes, os usados durante a prestação da assistência ao paciente e os dispositivos móveis que são movidos frequentemente para dentro e para fora dos quartos dos pacientes (por exemplo, verificadores de pressão arterial e oximetria).

O serviço de saúde deve possuir protocolos contendo as orientações a serem implementadas em todas as etapas de limpeza e desinfecção de superfícies e garantir a capacitação periódica das equipes envolvidas, sejam elas próprias ou terceirizadas.

Outras orientações sobre o tema podem ser acessadas no [Manual de Segurança do Paciente: limpeza e desinfecção de superfícies](#).

Quais são as recomendações para limpeza de ar condicionados nas áreas de isolamento de pacientes com suspeita ou confirmação de covid-19 dentro do ambiente hospitalar?

Se a questão se refere ao Sistema de Climatização quanto à exaustão, temos que a instalação de filtros HEPA no sistema de exaustão tem por finalidade eliminar contaminantes biológicos do ar exaurido. A vida útil deste filtro varia conforme as características do ar filtrado. A inspeção deve ser realizada, periodicamente, através de processos específicos. O filtro deverá ser substituído sempre que a pressão diferencial do fluxo de ar que o atravessa atinja 45mmca ou após 18 meses de uso, ainda que a pressão diferencial seja inferior a 45mmca. A troca destes filtros exige procedimentos especiais, por se tratar de um meio altamente contaminado.

Neste processo, o funcionário responsável deverá estar devidamente paramentado, utilizando os EPI's específicos, tais como: máscara N95, óculos, luvas e capote. O filtro deverá ser retirado lacrado e colocado em embalagem apropriada, sendo posteriormente remetido para o processo de descontaminação por autoclavagem. Posteriormente, deve ser encaminhado ao sistema de incineração, não podendo ser descartado diretamente em qualquer local. Outro método mais seguro para realização deste procedimento é a utilização de filtro já envolto em camada plástica, isolando-o hermeticamente do meio ambiente. Este sistema é conhecido como "bag-in bag-out".

É essencial também que não haja recirculação do ar ambiente, a não ser que o condicionador de ar atenda exclusivamente a um quarto de isolamento e que o ar de retorno para esse condicionador passe por filtragem HEPA. Neste caso, as instalações deverão ser feitas fora do quarto, sendo as bocas de insuflamento e retorno conectadas ao condicionador por meio de dutos estanques que propiciem fluxo unidirecional do ar.

Quais os saneantes indicados para desinfecção de superfícies em serviços de saúde?

De acordo com a Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA -ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2) , Os principais desinfetantes com potencial para desinfecção de superfícies incluem aqueles à base de cloro, álcoois, alguns fenóis (em desuso) e alguns iodóforos e o quaternário de amônio. Sabe-se que os vírus são inativados pelo álcool a 70% e

pelo cloro. Portanto, preconiza-se a limpeza das superfícies do isolamento com detergente neutro seguida da desinfecção com uma destas soluções desinfetantes ou outro desinfetante padronizado pelo serviço de saúde, desde que seja regularizado junto à Anvisa.

Lembramos que as concentrações de uso dos principais saneantes utilizados para desinfecção de superfícies em serviços de saúde devem ser:

- Álcool: 60% a 90% em solução de água v/v;
- Compostos liberadores de cloro ativo inorgânicos (ex.:hipocloritos de sódio, cálcio e de lítio): 0,02% a 1,0%;
- Compostos liberadores de cloro ativo orgânicos (ex.ácidos dicloroisocianúrico - DCCA e tricloroisocianúrico – TCCA: 1,9% a 6,0%;
- Quaternário de amônio: em geral variam de 1000 a 5000 ppm;
- Monopersulfato de potássio: 1%;
- Ácido peracético: 0,5% (obs: pode ser utilizado em associação com o peróxido de hidrogênio);
- Glucoprotamina: 0,5 a 1%;
- Biguanida polimérica (PHMB): conforme recomendação do fabricante.

Reforçamos que a desinfecção das superfícies das unidades de isolamento só deve ser realizada após a sua limpeza.

Outras orientações da Anvisa sobre o tema podem ser acessadas na publicação:

[Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: limpeza e desinfecção de superfícies](#)

Informamos que, para dirimir quaisquer dúvidas acerca de publicações e protocolos definidos pelo Ministério da Saúde do Brasil, favor acessar os links:

<https://coronavirus.saude.gov.br/>

<https://www.gov.br/acessoainformacao/pt-br>

3.12. MANEJO DE CORPOS

A ANVISA fez alguma orientação sobre a manipulação e transporte de corpos cujo motivo de falecimento tenha sido a COVID-19?

Sim. O Anexo 5 da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA (orientações para serviços de saúde sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) , traz as orientações relacionadas ao manejo de corpos após a morte, dentro dos serviços de saúde

As orientações dessa nota técnica são referentes a preparação e acondicionamento do corpo para transferência do quarto ou área de coorte (isolamento) para necrotério, incluindo as medidas de prevenção a serem observadas pelos profissionais responsáveis por essas atividades.

Recomendações referentes ao manejo de corpos após a morte, fora dos serviços de saúde foram publicadas pelo Ministério da Saúde, no documento: Manejo de corpos no contexto do novo coronavírus COVID-19, suas atualizações e outras orientações publicadas pelas autoridades de saúde locais.

3.13. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Como deve ser o descarte dos resíduos de serviços de saúde face à pandemia da COVID-19?

Os resíduos devem ser acondicionados em sacos vermelhos, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 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, à ruptura, à vazamento e ao 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. OBSERVAÇÃO: Apesar da RDC 222/2018 definir que os resíduos provenientes da assistência a pacientes com coronavírus tem que ser acondicionados em saco vermelho, EXCEPCIONALMENTE, durante essa fase de atendimento aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), caso o serviço de saúde não possua sacos vermelhos para atender à demanda, poderá utilizar os sacos brancos leitosos com o símbolo de infectante para acondicionar esses resíduos. Reforça-se que esses resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Depois de armazenar os resíduos em saco branco/vermelho podemos dispor em contêineres separados do restante do grupo A? Ou precisamos acondicioná-los em recipiente rígido diferente de contêineres?

Os sacos com os resíduos podem ser acondicionados em contêineres, podendo estar junto do restante do grupo A, desde que estes também sejam encaminhados para tratamento antes da disposição final ambientalmente adequada. Reforçamos que os resíduos resultantes de pacientes com suspeita ou confirmação da COVID-19 são classificados no subgrupo A1 e devem ser tratados.

A Nota Técnica da ANVISA n. 04/2020 recomenda o acondicionamento dos resíduos dos serviços que tratam pacientes suspeitos de infecção por coronavírus em sacos vermelhos. Isso significa que não podemos mais autoclavar o resíduo e em seguida depositar no aterro sanitário?

O processo de autoclavagem é um dos métodos de tratamento de resíduos. O saco vermelho deve ser utilizado para acondicionar resíduos que obrigatoriamente serão tratados, porém, não significa que estes resíduos devam ser incinerados, ou seja, podem ser utilizados outros processos de tratamento que garantam o nível 3 de inativação microbiana, de acordo com a Resolução - RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Portanto, os resíduos poderão continuar sendo auto clavados, bem como podem ser utilizados outros processos de tratamento disponíveis, antes da disposição final ambientalmente adequada.

Como fazer o descarte de resíduos de pacientes com suspeita ou certeza de contaminação por coronavírus, que estão em isolamento domiciliar?

A Anvisa regulamenta o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222/2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Sobre os resíduos domiciliares, recomendamos consultar o órgão de limpeza pública do seu estado ou município e a vigilância sanitária local.

Qual recomendação para descarte das máscaras descartáveis usadas em áreas administrativas e de escritório? Podem ser descartadas em lixo sanitário comum, visto que não se trata de uso especializado em serviços de saúde?

A Anvisa regulamenta o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222/2018. Para os serviços que estão fora do escopo da RDC e também para os domicílios, orientamos buscar informações no órgão de limpeza pública local e também na vigilância sanitária local.

Trabalho em uma Instituição de Longa Permanência para Idosos (ILPI) e gostaria de saber como devemos proceder com relação ao tratamento de resíduos provenientes da assistência a residentes suspeitos ou confirmados para COVID-19?

A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2020 traz orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (Sars-Cov-2) em Instituições de Longa Permanência para Idosos (ILPI). Sobre o Tratamento de Resíduos, seguem nossas considerações.

Para as ILPI que prestam atenção à saúde por meio de profissionais de saúde e não apenas cuidadores, os resíduos provenientes da assistência a residentes suspeitos ou confirmados para COVID-19 devem ser classificados no subgrupo A1, de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde e dá outras providências.

Para as ILPI que não possuem a presença e a atuação constante de profissionais de saúde, os resíduos provenientes de residentes suspeitos ou confirmados para COVID-19 devem seguir as regras locais quanto ao gerenciamento destes resíduos, no que se refere à regulamentação sanitária e ambiental local, bem como com às normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana.

Com relação às orientações de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus nos Serviços de Saúde (orientações estas que abrangem as ILPI que oferecem atenção à saúde por meio de profissionais de saúde e não apenas cuidadores), que são detalhadas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, sobre o tratamento de resíduos, tem-se que estes devem ser:

Acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos leitosos - os sacos brancos leitosos poderão ser utilizados excepcionalmente durante essa fase de atendimento aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2, caso o serviço de saúde não possua sacos vermelhos para atender a demanda - que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 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.

É também descrito na RDC nº 222/2018, em seu Artigo 16, parágrafo único, "O saco vermelho pode ser substituído pelo saco branco leitoso sempre que as regulamentações estaduais, municipais ou do Distrito Federal exigirem o

tratamento indiscriminado de todos os RSS do Grupo A exceto para acondicionamento dos RSS do subgrupo A5.”

A Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 283, de 26 de setembro de 2005, que dita o regulamento técnico para o funcionamento das ILPI, em seu item 4.7.7.14, traz que a instituição deve possuir “Lixeira ou abrigo externo à edificação para armazenamento de resíduos até o momento da coleta”. Contudo, caso trate-se de ILPI que oferece serviços de saúde, deverá observar a RDC 222/2018 e, portanto, deverá contar necessariamente com abrigo externo.

3.14. LABORATÓRIO CLÍNICO

Já foi liberado para a coleta de amostra em laboratório clínico de modo *Drive Thru*? Se sim, laboratório privado poderia oferecer esse serviço? Tem que fazer algum cadastro ou ter liberação na ANVISA? Que tipo de teste poderia ser oferecido neste caso? RT-PCR ou teste rápido?

De acordo com o item 5.1.8 do anexo da Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, as atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico. Assim, diante da situação emergencial sanitária em decorrência da COVID-19, entendemos que a coleta de amostra biológica em modo de Drive Thru executada por laboratórios privados ou públicos enquadra-se neste item, desde que cumpridas as demais necessidades dispostas pela regulamentação.

Já o item 6.2.14 da referida RDC, define que o Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel, tornando obrigatória a responsabilidade do RT do serviço de laboratórios clínicos sobre a execução do teste laboratorial. Desta forma a metodologia analítica dos testes a serem executados, também é de responsabilidade deste profissional.

Relativo à autorização para execução desta atividade, esclarecemos que a Lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências determina que, com direção única em cada esfera de governo, deverá ser promovida a descentralização político-administrativa das atividades dos entes gestores do SUS.

Desta forma, as atividades de liberação de alvará de licenciamento e demais necessidades para funcionamento dos serviços de saúde serão executadas pelo órgão local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, deverão ser consultados os órgãos de saúde do estado e município ou Distrito Federal para obter informações sobre as permissões necessárias para a execução das atividades em questão.

Qual a orientação para o transporte de amostras biológicas coletadas para testagem de pacientes com suspeita de coronavírus?

A Resolução de Diretoria Colegiada nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano, define 3 categorias de classificação de material biológico humano para transporte:

- Categoria A: material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais.
- III - Categoria B: material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como "substância biológica de Categoria B" UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos; e
- IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos saudáveis que foram submetidos a juízo profissional baseado em história clínica, sintomas e características individuais, bem como nas condições endêmicas locais que asseguram a probabilidade mínima do material biológico conter microrganismos patogênicos, mesmo que estes materiais não tenham sido submetidos previamente a testes para marcadores de doenças transmissíveis pelo sangue, seguindo as diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS).

O material biológico humano colhido para testagem de pacientes com suspeita de coronavírus serão transportados sob a categoria B, devendo ser identificados pela sinalização UM 337 e aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650, sem prejuízo do disposto em outras normas vigentes peculiares a cada material e modo de transporte.

Outras informações para acondicionamento, transporte e envio de amostras para diagnóstico estão disponíveis no [Guia de Vigilância Epidemiológica](#) do Ministério da Saúde.

Estabelecimentos que realizam testes rápidos para diagnóstico de COVID-19 devem cumprir todas as determinações constantes na RDC 302/2005, incluindo vínculo com laboratórios clínicos ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, emissão de laudos, etc.?

A RDC 302/2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, determina, no item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos testes laboratoriais remotos – TLR (*point-of-care*) e de testes rápidos 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. Assim, os testes rápidos (IgM/IgG) para a Covid-19 podem ser feitos em estabelecimentos de assistência à saúde com licenciamento para esta atividade e por um profissional de saúde devidamente habilitado e treinado para esta finalidade. Os testes geralmente são feitos em laboratórios clínicos, podendo haver coleta no local onde estiver o paciente, incluindo sua casa.

É importante destacar que o teste deve ser realizado em espaço privativo, seguindo todos os protocolos clínicos de gestão do paciente e manipulação de amostras, em especial aqueles relacionados à proteção sanitária (uso de equipamentos de proteção individual – EPIs). Para maiores informações sobre a utilização de testes rápidos, consulte as informações constantes no portal da Anvisa através do [link](#).

Trabalho em um laboratório, ao realizar o teste para COVID-19 e o mesmo for positivo, posso liberar o laudo como diagnóstico sem realizar o PCR?

O laudo do laboratório clínico deve ser liberado com o resultado interpretado pelo profissional de saúde na realização do exame. Esclarecemos, porém, que para confirmação do caso suspeito deve-se seguir o disposto no [Boletim Epidemiológico do Ministério da Saúde](#) e no [Guia de Vigilância Epidemiológica](#) do Ministério da Saúde.

Como funciona a coleta de material para testagem do COVID-19 no modelo "drive-thru"? Em caso de testes que realizam coleta de sangue, estes poderiam ser feitos dessa forma? (dentro do carro ou em ambiente aberto?)

A execução dos "testes rápidos" ocorrerá conforme o disposto pelo Responsável Técnico do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial. Este deverá definir as necessidades baseado nas Boas Práticas laboratoriais e nas instruções de uso do fabricante. O Responsável Técnico e o serviço são os responsáveis, perante a vigilância sanitária, pela execução das atividades relacionadas aos processos operacionais do serviço de laboratório clínico e posto de coleta laboratorial.

3.15. HOSPITAL DE CAMPANHA

A Anvisa tem a intenção de publicar alguma norma ou requisitos mínimos/orientação para os Hospitais de Campanha?

A Anvisa publicou a NOTA TÉCNICA N° 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, com orientações gerais, do ponto de vista da vigilância sanitária, para a construção de hospitais de campanha no Brasil, para o enfrentamento dos efeitos da pandemia do SARS-CoV-2 (novo coronavírus). Tal documento foi encaminhado para todas as coordenações de vigilância sanitária estaduais e secretarias de saúde estaduais.

Os Hospitais de Campanha são estruturas construídas em caráter emergencial e, ainda que possam ser construídos a partir de requisitos previstos na Resolução-RDC nº 50/2002 e em outras normativas publicadas pela Anvisa, não estão no escopo de aplicação de tais Resoluções. A NOTA TÉCNICA 69/2020, trata-se, portanto, de um texto orientativo, que busca delinear alguns critérios para o melhor funcionamento dessas estruturas do ponto de vista sanitário. Nesse sentido, as necessidades impostas pela situação de emergência de saúde pública podem requerer a utilização de parâmetros diferentes dos previstos nas normativas da Agência.

Destacamos, porém, que apesar da estrutura temporária, é necessário que os Hospitais de Campanha estabeleçam medidas para prevenir e controlar infecções pelo vírus SARS-CoV-2 entre pacientes, profissionais de saúde e de apoio, acompanhantes e comunidade. Além disso, devem ser definidos fluxos e rotinas de trabalho de modo a minimizar os riscos e a promover a segurança do paciente e dos profissionais de saúde e de apoio, que desenvolverão suas atividades nessas estruturas.

A GVIMS/ GGTES / Anvisa, preocupada com a segurança do paciente nesses locais, elaborou a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa nº 08/2020, que traz orientações

gerais para implantação das práticas de segurança do paciente nesses hospitais de campanha e estruturas provisórias destinadas a atender pacientes acometidos pela COVID-19 em seus diversos níveis de complexidade ou pacientes com outras patologias, que possam ser destacados para essas unidades.

3.16. OUTRAS PERGUNTAS

Quais são as medidas a serem tomadas para proteção de pacientes em Home care?

De acordo com as informações atualmente disponíveis, sugere-se que a via de transmissão pessoa a pessoa do novo coronavírus (SARS-CoV-2) ocorre por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro) e também pelo contato direto com pessoas infectadas ou pelo contato indireto com mãos, objetos ou superfícies contaminadas, de forma semelhante à maneira como outros patógenos respiratórios se disseminam.

Desta forma, para prevenção e controle da disseminação do novo coronavírus, deve-se manter o distanciamento de no mínimo 1 (um) metro entre as pessoas, manter os ambientes limpos e ventilados e realizar a higiene frequente das mãos com sabonete líquido e água OU preparação alcoólica a 70%.

Para pacientes em atendimento domiciliar que não tenham suspeita ou confirmação de infecção pelo novo coronavírus, mas que apresentem baixa imunidade, devem-se redobrar os cuidados para que estes não sejam expostos ao vírus. Sendo assim, os membros da família e profissionais de saúde/cuidadores que prestam assistência a pacientes em atenção domiciliar devem seguir no mínimo, as seguintes recomendações:

- Antes de entrar no quarto do paciente deve-se realizar a higiene das mãos;
- Acomodar o paciente em um quarto individual bem ventilado (ou seja, com janelas abertas);
- Os membros da família com suspeita de infecção ou diagnóstico confirmado de COVID-19 devem ficar em um quarto diferente do paciente e não deverão ter contato com o mesmo;
- Os membros da família com suspeita de infecção ou diagnóstico confirmado de COVID-19 devem utilizar máscara cirúrgica e realizar a higiene respiratória/etiqueta da tosse:
 - o se tossir ou espirrar, cobrir o nariz e a boca com a parte de dentro do braço flexionado ou lenço de papel;
 - o utilizar lenço descartável para higiene nasal (descartar imediatamente após o uso e realizar a higiene das mãos);
 - o evitar tocar os olhos, o nariz e a boca;
 - o higienizar as mãos frequentemente.
- Profissionais de saúde/cuidadores com suspeita de infecção ou diagnóstico confirmado de COVID-19 não devem prestar assistência a esses pacientes até a sua total recuperação;
- As visitas devem ser restritas e não devem ser permitidos, em nenhuma circunstância, visitantes com sinais de infecção respiratória (tosse, espirros, dificuldade para respirar, etc.);
- Familiares ou profissionais de saúde/cuidadores devem realizar a higiene das mãos antes e após a preparação dos alimentos, após o uso do banheiro e sempre que as mãos estiverem sujas. Para mãos visivelmente sujas ou

contaminadas com sangue ou outros fluidos corporais, deve-se usar sabonete líquido e água;

- Deve-se reforçar a limpeza e desinfecção das superfícies do quarto do paciente diariamente, principalmente aquelas que são mais tocadas.
- Os profissionais de saúde/cuidadores não devem ter contato com os familiares enfermos na casa;
- Devem estar disponíveis frascos de preparação alcoólica a 70% para a higiene das mãos no quarto do paciente;
- Os profissionais que prestarem assistência ao paciente devem realizar a higiene das mãos conforme preconizado nos 5 momentos da Organização Mundial da Saúde: antes de contato com o paciente, antes da realização de procedimentos assépticos, após risco de exposição a fluidos corporais, após contato com o paciente e após contato com áreas próximas ao paciente.

Os profissionais que prestarem assistência ao paciente devem utilizar máscaras cirúrgicas, tanto para sua proteção quanto para a proteção dos pacientes.

Para o atendimento a pacientes em atenção domiciliar com infecção suspeita ou confirmada pelo novo coronavírus, os profissionais de saúde devem atender às Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA “Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)”

Qual o posicionamento da Anvisa quanto a trabalhadores de grupo de risco que não foram liberados do trabalho?

A ANVISA não tem competência para atuar no caso em questão. Desse modo, sugerimos que busque diretamente junto ao seu Estado qual a orientação está sendo dada para o caso em questão e caso necessário, acione o órgão de proteção à saúde do trabalhador do seu estado.

Gostaria de saber se realmente a Vigilância Sanitária proibiu a visita de familiares às casas de repouso?

A Anvisa não proibiu a visita de familiares a estas instituições, mas fez diversas orientações sobre as visitas e sobre outros assuntos a fim de preservar os idosos que estão nas Instituições de Longa Permanência para Idosos - ILPI (asilos ou casas de repouso). Isto está disposto na Nota Técnica nº 05/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA - ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI).

Assim, as principais orientações com relação aos visitantes são:

- reduzir, ao máximo, o número de visitantes, assim como a frequência e a duração da visita.
- Deve ser estabelecido um cronograma de visitas para evitar a aglomerações durante as visitas aos residentes.
- Questionar aos visitantes na chegada da instituição sobre sintomas de infecção respiratória (tosse, dificuldade para respirar, batimento das asas do nariz, entre outros) e sobre contato prévio com pessoas com suspeita ou diagnóstico de COVID-19.
- Não permitir a visita de pessoas que apresentem qualquer sintoma respiratório ou que tiveram contato prévio com pessoas com suspeita ou diagnóstico de COVID-19.

- Contraindicar a visita de crianças, pois são possíveis portadores assintomáticos do novo coronavírus.
- Orientar aos visitantes para realizar a higiene das mãos com água e sabonete líquido ou álcool gel a 70%, antes da entrada na área dos residentes.

Por fim, ressaltamos que estados e municípios podem possuir legislação ou diretrizes mais restritivas quanto ao assunto, portanto, orientamos que o órgão de vigilância sanitária de sua localidade seja também consultado.

Quais orientações da Anvisa para prevenção da COVID-19 em abrigos e albergues?

A Anvisa publicou a Nota Técnica nº 01/2020 CSIPS/GGTES/ANVISA, que traz orientações para a prevenção e o controle da Covid-19 em instituições de acolhimento em geral, tais como abrigos coletivos, albergues, comunidades terapêuticas, casas-lares, entre outras. Este documento detalha informações sobre as ações que devem ser adotadas em relação aos cuidados gerais com as pessoas que são acolhidas nas instituições, casos suspeitos e confirmados da doença, além de orientações para os trabalhadores e visitantes.

Como fica a questão da presença de acompanhantes pré-parto, parto e pós-parto durante o período da pandemia da COVID-19?

O Ministério da Saúde, por meio de [Nota Técnica Nº 10/2020-COCAM/CGCIVI/DAPES/SAPS/MS](#), traz esclarecimentos acerca da atenção à saúde do recém-nascido no contexto da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

A referida nota técnica estabelece ainda, em seu item 2.6, as orientações para sala de parto (parto e nascimento), do qual destaco os seguintes subitens:

- *2.6.5. Acompanhantes: garantido pela Lei Federal nº 11.108, de 7 de abril de 2005, sugere-se a presença do acompanhante no caso de pessoa assintomática, com idade entre 18 e 59 anos e não contato domiciliar com pessoas com síndrome gripal ou infecção respiratória comprovada por SARS-CoV-2.*
- *2.7.1. Acompanhantes e visitantes: naqueles locais onde os espaços de alojamento conjunto são compartilhados, sugere-se suspender visitas e a presença de acompanhante, como medida de redução da aglomeração e proteção à mãe e recém-nascido internados.*

Desse modo, ressalvados os casos de alojamento conjunto, esclarecemos que conforme garantido por Lei, mantém-se o direito da permanência de acompanhante meio à pandemia, devendo ser atendidas as recomendações feitas pelo Ministério da Saúde.

Solicito informação referente ao tempo de permanência do novo Coronavírus no papel (trabalho em arquivo médico/prontuário de pacientes) e quais as recomendações para trabalharmos com essa documentação no arquivo?

De acordo com os dados disponíveis na literatura científica, até o momento, avalia-se que o coronavírus pode permanecer infeccioso no papel por até 5 dias em temperatura ambiente. Entretanto, a probabilidade de uma pessoa infectada contaminar o papel (prontuário / arquivo médico) é muito baixa, bem como o risco de contrair o coronavírus desse papel também é igualmente baixo. Dessa forma,

não existem recomendações específicas de prevenção do novo coronavírus para o trabalho com papéis (prontuários de pacientes etc.) no arquivo dos serviços de saúde.

As orientações gerais são higiene frequente das mãos com álcool em gel a 70% ou com água e sabonete líquido e nunca tocar nariz, boca ou olhos com as mãos sujas e uso de máscaras de tecido, conforme orientação da Nota Técnica nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA (orientações para serviços de saúde sobre as medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) , orienta entre outros aspectos o uso de máscaras de tecido em áreas administrativas do serviço de saúde.

Solicito orientação, com base em evidência científica, para retirar o paciente COVID-19 do isolamento. Em quanto tempo e em quais condições recomenda-se a retirada?

Considerando as informações disponíveis no momento da elaboração dessa resposta, e lembrando que as recomendações e informações podem mudar à medida que novas evidências científicas forem publicadas, seguem informações: Na versão atualizada no dia 05/08/20 da Nota Técnica nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA trata-se da duração das precauções e isolamento da seguinte forma:

“Conforme atualização recente do CDC/EUA (Centers for Diseases Control/EUA), evidências acumuladas até o momento dão suporte à interrupção das precauções adicionais e isolamento para pessoas com COVID-19 em uma estratégia baseada em sintomas. Essa recomendação limita o prolongamento desnecessário do isolamento dos pacientes e da utilização de recursos laboratoriais e outros insumos (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/duration-isolation.html>) Os dados disponíveis indicam que pessoas com COVID-19 leve a moderada podem transmitir o vírus não mais que 10 dias após o início dos sintomas.

Pessoas com doença mais grave a crítica ou pessoas imunocomprometidas, provavelmente podem transmitir o vírus não mais que 20 dias após o início dos sintomas. As pessoas recuperadas podem continuar apresentando o RNA detectável de SARS-CoV-2 nas amostras respiratórias superiores por até 12 semanas, após o início da doença, embora em concentrações consideravelmente mais baixas que durante a doença, em faixas nas quais o vírus competente para replicação não foi recuperado com segurança e que a possibilidade de infecção é improvável.

É importante destacar que os dados atualmente disponíveis são derivados de evidências em adultos; dados equivalentes de crianças e bebês não estão disponíveis no momento. Além disso, estudos não encontraram evidências de que pessoas clinicamente recuperadas, com persistência de RNA viral, tenham transmitido SARS-CoV-2 para outras pessoas.

*Esses achados reforçam a utilização de uma **estratégia baseada em sintomas, em vez de em testes laboratoriais** para interromper o isolamento desses pacientes, evitando assim que pessoas que não estejam mais em período de contagiosidade sejam mantidas desnecessariamente isoladas e excluídas do contato com outras pessoas, do trabalho ou de outras responsabilidades. Porém, é fundamental avaliar se o paciente possui outro tipo de diagnóstico que possa indicar a manutenção das medidas de precaução ou o seu isolamento durante a internação, como por exemplo, a confirmação de infecção por microrganismos multirresistentes, antes de retirá-lo das precauções ou do isolamento.”*

Recomenda-se o estudo do item 4 - Estratégias para a suspensão das medidas de precauções adicionais e retirada de isolamento – da NOTA TÉCNICA Nº 07/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, para maiores informações.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ainda há muito para aprendermos sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento em todo o mundo. Assim, o conteúdo deste documento pode ser alterado e atualizado à medida que mais informações estiverem disponíveis.

Outras informações a respeito do tema podem ser encontradas em documentos específicos no site da Anvisa e do Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

5. REFERÊNCIAS

Serviços de Saúde

- [RDC 377/2020](#): 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 RDC 44/2009.
- [Nota Técnica 12/2021 – GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da Covid-19.
- [Nota Técnica 7/2021 - 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).
- [Nota Técnica 6/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientação para farmácias durante o período da pandemia da Covid-19.
- [Nota Técnica 184/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): utilização de pool de amostras por laboratórios clínicos.
- [Nota Técnica 141/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações complementares sobre os hospitais de campanha e estruturas alternativas de assistência à saúde durante a pandemia ocasionada pelo novo coronavírus.
- [Nota Técnica 69/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações gerais sobre hospital de campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2.
- [Nota Técnica 46/2020 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus.
- [Nota Técnica 12/2020 - GGTES/DIRE1/ANVISA](#): manifestação sobre o processamento (reprocessamento) de equipamentos de proteção individual (EPIs).
- [Nota Técnica 08/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de

campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de Covid-19.

- [Nota Técnica 07/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção da transmissão de Covid-19 dentro dos serviços de saúde.
- [Nota Técnica 06/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos.
- [Nota Técnica 05/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em Instituições De Longa Permanência Para Idosos (ILPI).
- [Nota Técnica 04/2020 - GVIMS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- [Nota Técnica 01/2020 - CSIPS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#): orientações para a prevenção e o controle de infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em instituições de acolhimento.
- [Business Intelligence \(BI\) das notificações de infecções por SARS-CoV-2 de transmissão hospitalar](#). Painel promove a consulta de dados de notificações realizadas pelas Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIHs), de acordo com a Nota Técnica 7/2020.
- Boletins epidemiológicos do Ministério da Saúde: <https://coronavirus.saude.gov.br/boletins-epidemiologicos>

6. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

EDIÇÃO	DATA	ALTERAÇÃO
1ª	14/04/2020	Emissão inicial
2ª	22/04/2020	1ª atualização
3ª	27/04/2020	2ª atualização
4ª	26/05/2020	3ª atualização
5ª	02/02/2021	4ª atualização