



SUMÁRIO

Decretos 1

DECRETOS

DECRETO Nº 6.479, DE 14 DE JULHO DE 2020

VANDERLEI BORGES DE CARVALHO, Prefeito Municipal de São João da Boa Vista, Estado de São Paulo etc., usando de suas atribuições legais;

Considerando a publicação da 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;

Considerando a publicação da Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que dispõe sobre orientação para farmácias durante o período de pandemia da COVID-19 e da Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que dispõe sobre orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia;

Considerando ainda que a conclusão das Notas Técnicas supracitadas refere que a participação das farmácias e drogarias nas campanhas de saúde pública governamentais, neste momento de pandemia, deve ser coordenada pelas Secretarias de Saúde (Vigilância Epidemiológica e Sanitária) e conforme os acordos e deliberações do Ministério da Saúde. Para que este processo transcorra de forma colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas, ficam estabelecidos os seguintes requisitos para farmácias e drogarias no âmbito do município de São João da Boa Vista:

DECRETA:

Art. 1º - As farmácias e drogarias interessadas em ofertar a realização de testes rápidos para a COVID-19, deverão, obrigatoriamente, comunicar, por meio de protocolo de requerimento às autoridades de saúde competentes, Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica do município de São João da Boa Vista e ainda, apresentar projeto arquitetônico para análise do fluxo.

Parágrafo único - Com base no projeto arquitetônico apresentado e nas deliberações constantes neste Decreto, a autoridade sanitária irá realizar prévia inspeção no local para averiguação do fluxo e das condições sanitárias relacionadas à infraestrutura.

Art. 2º - Os testes rápidos a serem utilizados deverão possuir registro na Anvisa.

Art. 3º - Somente os profissionais Farmacêuticos poderão realizar os referidos testes e seguindo todos os critérios pré-estabelecidos pelas legislações vigentes, no tocante à segurança, eficácia na prestação de serviços, rastreabilidade de resultados, entre outras.

Art. 4º - Após inspeção prévia no local, o interessado deverá protocolar junto à VISA os seguintes documentos:

I - Certificado de conclusão de curso específico sobre aplicação de testes rápidos, juntamente com o conteúdo programático do curso, que deve

possuir carga horária mínima de 16 horas;

II - Licença de Funcionamento da Vigilância Sanitária dentro da validade e com autorização para prestação de serviços farmacêuticos;

III - Fluxograma desde a entrada do paciente que irá realizar o teste rápido até sua saída do estabelecimento;

IV - Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico, por meio físico ou digital e assinado pelo Farmacêutico que inclua a oferta do teste rápido, contendo o resultado do teste e as orientações ao paciente, conforme diretrizes do Ministério da Saúde;

V - Modelo da Ficha que será enviada à Vigilância Epidemiológica, que deverá constar a anamnese do paciente; conforme anexo I

VI - Procedimento escrito para o atendimento, incluindo os requisitos para utilização ou não do teste rápido.

Art. 5º - A notificação referida no inciso V do artigo 4º, constante do anexo I deste decreto deverá ser entregue presencialmente à Vigilância Epidemiológica em prazo não superior a 24 horas da realização do teste.

Art. 6º - O profissional Farmacêutico treinado para realização dos testes deve:

- compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido;
- conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;
- conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras;
- apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;
- atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos;
- registrar/notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

Art. 7º - Garantir destinação correta dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos do estabelecimento. Todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos e/ou confirmados de infecção pelo SARS-CoV-2 (novo coronavírus), devem ser enquadrados na categoria A1, classe de risco 3, conforme a Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.

Art. 8º - Não é permitida a venda dos testes rápidos a pessoas física e/ou jurídica para posterior realização destes, em qualquer outro local distinto da farmácia e drogaria.

DA INFRAESTRUTURA

Art. 9º - A farmácia ou drogaria que demonstrar interesse em ofertar a realização de testes rápidos deverá possuir infraestrutura compatível com a execução da atividade, de forma que deverá disponibilizar sala exclusiva e privativa para a realização dos testes.

§ 1º - Não poderá ser utilizada a sala de prestação de serviços farmacêuticos

EXPEDIENTE

Jornalista Responsável: Antonio Luiz Magalhães - MTb 44.599

Diagramação: Messias Eli Gamba MEI

Disponível gratuitamente de forma eletrônica no site oficial da Prefeitura, conforme Lei Municipal 4.249 de 12 de dezembro de 2017

www.saojoao.sp.gov.br

Autoridade certificadora



Prefeitura de São João da Boa Vista
Assessoria de Comunicação Social

ticos, que comumente é utilizada para aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e aplicação de medicamentos injetáveis, sob nenhuma condição.

§2º - A sala exclusiva e privativa à realização dos testes rápidos deverá ser provida de pia com bancada, sabonete líquido em dispenser, álcool gel a 70% em dispenser, papel toalha, lixeira com acionamento por pedal e tampa, caixa rígida para descarte de perfurocortante em suporte afixado à parede.

Art. 10 - Deve-se assegurar que em nenhum momento o fluxo de atendimento do paciente suspeito e/ou confirmado de infecção pelo SARS-CoV-2 (novo coronavírus) seja comum aos demais pacientes/clientes presentes no estabelecimento, desde a entrada, atendimento e orientação, pagamento e saída do estabelecimento.

Art. 11 - A sala exclusiva e privativa à realização dos testes rápidos deverá possuir revestimento liso, lavável, impermeável e resistente do piso ao teto e deve ser realizada limpeza rigorosa da sala a cada atendimento realizado.

DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

Art. 12 - Sempre antes de iniciar o atendimento e consequente realização do teste rápido deverá ser fornecido ao paciente/cliente EPI adequado, caracterizado pela máscara cirúrgica descartável.

Art. 13 - O profissional Farmacêutico que irá realizar o teste rápido deverá estar devidamente paramentado, portando: avental descartável, óculos de proteção, máscara cirúrgica descartável, gorro ou touca descartável e luvas de procedimento descartáveis.

Art. 14 - Sempre antes de iniciar a realização do teste rápido, o profissional Farmacêutico deverá realizar a anamnese do paciente e preencher todas as fichas e documentação necessária e informar o paciente/cliente o procedimento de realização do teste rápido, assim como suas limitações.

§ 1º - O teste rápido somente deverá ser realizado se na anamnese o profissional Farmacêutico concluir que todos os pré-requisitos estabelecidos pelo fabricante e autoridades de saúde estejam sendo cumpridos, incluindo a janela imunológica, independente da vontade do paciente/

cliente em realizar o teste. Ou seja, o teste só poderá ser realizado do 8º dia em diante do início dos sintomas.

§ 2º - Não será permitido a realização de testes de pacientes que não apresentaram sintomas prévios.

Art. 15 - A ocorrência de queixas técnicas associadas aos testes rápidos deverá ser notificada pelo Sistema de Notificações em vigilância Sanitária (NOTIVISA), disponível no sítio eletrônico da Anvisa, em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento pelo responsável técnico do estabelecimento.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 - O cumprimento das disposições contidas neste Decreto não isenta o profissional e/ou estabelecimento do cumprimento das demais legislações pertinentes ao tema, como a RDC 44/2009, RDC 377/2020, Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Lei Federal 5991/1973, Lei Federal 6360/1976, RDC 302/2005, quando aplicável, RDC 67/2007, quando aplicável, entre outras que estejam vigentes ou que vierem a substituí-las.

Art. 17 - A vigência deste decreto cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Art. 18 - O descumprimento das disposições contidas neste Decreto, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 19 - Este decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Prefeitura Municipal de São João da Boa Vista, aos quatorze dias do mês de julho de dois mil e vinte (14.07.2020).

VANDERLEI BORGES DE CARVALHO
Prefeito Municipal

ANEXO I



Para comentários, críticas ou
sugestões, disque:

0800 773 0156

Sua linha direta com a Prefeitura



MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Nº

e-SUS Vigilância Epidemiológica
09/04/2020

FICHA DE INVESTIGAÇÃO DE SG SUSPEITO DE DOENÇA PELO CORONAVÍRUS 2019 – COVID-19 (B34.2)

Definição de caso: indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada, acompanhada de tosse OU dor de garganta OU coriza.

Em crianças: considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

Em idosos: a febre pode estar ausente. Deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

UF: _____		Município de Notificação: _____	
IDENTIFICAÇÃO	Tem CPF? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Estrangeiro: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	É profissional de saúde ou segurança? (Marcar X) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	CBO: _____		CPF: _____
	CNS: _____		
	Nome Completo: _____		
	Nome Completo da Mãe: _____		
	Data de nascimento: ____/____/____		País de origem: _____
Sexo: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Feminino	Raça/COR: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Branca <input type="checkbox"/> Preta <input type="checkbox"/> Amarela <input type="checkbox"/> Parda <input type="checkbox"/> Indígena	Passaporte: _____	
CEP: _____			
UF: _____	Município de Residência: _____		
Logradouro: _____		Número: _____	
Complemento: _____		Bairro: _____	
Telefone Celular: ____-____-____		Telefone do contato: ____-____-____	
Data da Notificação: ____/____/____			
Sintomas: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Dor de Garganta <input type="checkbox"/> Dispneia <input type="checkbox"/> Febre <input type="checkbox"/> Tosse <input type="checkbox"/> Outros _____		Data do início dos sintomas: ____/____/____	
Condições: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Doenças respiratórias crônicas descompensadas <input type="checkbox"/> Doenças cardíacas crônicas <input type="checkbox"/> Diabetes <input type="checkbox"/> Doenças renais crônicas em estágio avançado (graus 3, 4 e 5) <input type="checkbox"/> Imunossupressão <input type="checkbox"/> Gestante de alto risco <input type="checkbox"/> Portador de doenças cromossômicas ou estado de fragilidade imunológica			
Estado do Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Solicitado <input type="checkbox"/> Coletado <input type="checkbox"/> Concluído	Data da Coleta do Teste: ____/____/____	Tipo de Teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Teste rápido – anticorpo <input type="checkbox"/> Teste rápido – antígeno <input type="checkbox"/> RT - PCR	Resultado do teste: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Positivo
Classificação final: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Confirmação laboratorial <input type="checkbox"/> Confirmação clínico epidemiológico <input type="checkbox"/> Descartado	Evolução do caso: (Marcar X) <input type="checkbox"/> Cancelado <input type="checkbox"/> Ignorado <input type="checkbox"/> Óbito <input type="checkbox"/> Cura <input type="checkbox"/> Internado <input type="checkbox"/> Internado em UTI <input type="checkbox"/> Em tratamento domiciliar		
Data de encerramento: ____/____/____			

Informações complementares e observações

Observações Adicionais

