

CRF/RJ **EXPLICA**



# RESOLUÇÃO 4397

**SMS** /RJ

Regulamenta, em caráter temporário e excepcional, a realização de testes rápidos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus.

# DISPOSIÇÕES

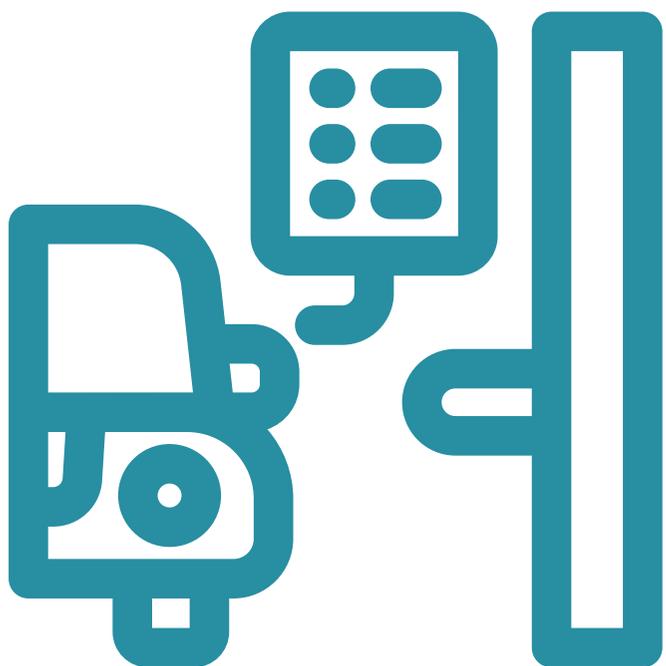
Esta resolução regulamenta, em caráter temporário e excepcional, a realização de testes rápidos - ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus, sem a finalidade de diagnóstico confirmatório - por farmácias, drogarias, consultórios médicos e farmacêuticos, clínicas médica e de imunização, laboratórios de análises clínicas e postos de coleta, desde que previamente licenciados junto à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle Zoonoses - S/SUBVISA.

## **FIQUE ATENTO!**

A aplicação dos testes rápidos deve estar orientada para estratégias específicas que favoreçam o enfrentamento da emergência em saúde internacional provocada pelo Coronavírus e não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da Covid-19.

**Os testes rápidos devem possuir registro na ANVISA.**

# NOVAS FORMAS



## **DRIVE THRU**

Entende-se por *drive thru* o serviço que permite ao cliente ser testado exclusivamente **sem sair do veículo.**

## **MODALIDADE**

Os estabelecimentos, exceto os postos de coleta, estão autorizados a funcionar na modalidade *drive thru* para realização de testagem rápida, podendo instalar-se em estacionamentos de *shopping centers* ou de outros estabelecimentos com estrutura apropriada, desde que observadas as regulamentações técnicas que assegurem condições higiênico-sanitárias e de biossegurança adequadas à atividade.

# REQUISITOS PARA TESTAGEM

1



## AUTORIZAÇÕES

As farmácias e drogarias do **município do Rio de Janeiro** deverão possuir, além da **Licença Sanitária de Funcionamento** válida, a **Autorização de Funcionamento** para prestação de serviços farmacêuticos. Deverão também requerer, antes do início das atividades, a **Licença Sanitária de Atividades Transitórias - LSAT**.

### SOBRE A LSAT

Poderá ser concedida após o recolhimento da Taxa de Licenciamento Sanitário - TLS. O requerimento da LSAT deverá ser realizado **presencialmente** conforme as orientações constantes no anexo da Resolução.

# REQUISITOS PARA TESTAGEM

2



## **FUNCIONÁRIOS**

Os estabelecimentos devem dispor, obrigatoriamente, da assistência de RT habilitado durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Cabe ao RT adotar medidas de segurança como a utilização adequada de EPIs, a aquisição de produtos somente por fornecedores regularizados e o atendimento às boas práticas.

## **RESPONSABILIDADE COMPARTILHADA**

Fabricantes, distribuidoras, transportadoras, farmácias, drogarias e operadores de postos drive thru são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

# CUIDADOS COM PACIENTES

- Os usuários que buscarem os serviços de testagem rápida **devem estar de máscara.**
- O usuário deve obedecer toda e qualquer recomendação para garantir a qualidade e a segurança durante a realização do teste.
- Os estabelecimentos autorizados devem disponibilizar preparação alcoólica compatível para higienização das mãos.
- O fluxo de pessoas, pelas áreas de atendimento, espera e pagamento deve ser mantido de forma ordenada e evitando o cruzamento e manter o distanciamento de dois metros.



# INFRAESTRUTURA DO LOCAL



## AO AR LIVRE

O serviço realizado em ambiente externo deverá possuir, minimamente: **cobertura, mesa de apoio** para os materiais, e **dispositivo para lavagem das mãos**, dotado de dispensadores com sabão líquido, toalheiro e recipientes para coleta de resíduos sem acionamento manual.



## DENTRO DA FARMÁCIA

As farmácias e drogarias devem dispor de **área privativa** que garanta a privacidade e o conforto dos usuários.



O ambiente de testagem deve ser provido de **lavatório com água corrente e toalha descartável, sabonete líquido, gel antisséptico e lixeira com pedal e tampa.**

## LIMPEZA E DESINFECÇÃO

A limpeza dos ambientes e desinfecção de materiais e superfícies deve seguir as recomendações do Ministério da Saúde.

Todos os funcionários envolvidos com a limpeza das áreas devem passar por treinamento específico, com respectivo registro.

# QUEM DEVE SER TESTADO?

Os testes rápidos são indicados, exclusivamente, para **indivíduos com quadro respiratório agudo**, caracterizado por sensação febril ou febre, acompanhada ou não de tosse, dor de garganta, coriza ou dificuldade respiratória.

Os testes devem ser aplicados em pessoas cujos sintomas tenham se iniciado **há pelo menos oito dias**.

## FIQUE ATENTO!

Não esqueça de incluir a **árvore decisória** no atendimento para a realização da testagem. A entrevista do usuário de teste rápido poderá ser realizada **presencialmente ou por autodeclaração**.



# LEITURA DOS RESULTADOS

## PROCEDIMENTO

A **execução e leitura dos resultados** serão realizadas por **RT, seu substituto ou profissionais habilitados e treinados**. Ao resultado do teste é imprescindível à identificação de sinais e sintomas de síndrome gripal e o juízo clínico subsequente.

Os testes devem estar nas condições recomendadas pelo fabricante quanto às condições de temperatura e umidade.

### POSITIVO

Indica a presença de anticorpos, o que significa que houve exposição ao vírus.

(Art. 26 da Resolução "N" SMS N°4397)

### NEGATIVO

Reduz a chance de que o indivíduo testado esteja infectado pelo novo Coronavírus.

(Art. 25 da Resolução "N" SMS N°4397)

# REGISTRO DOS RESULTADOS

O registro da prestação do serviço de testagem deve constar no **Laudo de Teste Rápido para Covid-19**, com a devida identificação do serviço de testagem.

Em se tratando de farmácias e drogarias, o documento será a **Declaração de Serviço Farmacêutico**, com a devida identificação do serviço de testagem.

**Os dados dos testes deverão ser entregues ao paciente no mesmo dia da realização do teste, em meio físico ou digital, assinados pelo RT ou seu substituto.**

## COMUNIQUE!



Os resultados dos testes realizados devem ser obrigatoriamente notificados às autoridades de saúde competentes, por meio no sistema e-SUS VE  
<https://nofica.saude.gov.br>