

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA 003/2020

Assunto: Orientações para a realização de testes rápidos para COVID-19 nos Laboratórios Clínicos do Estado da Bahia.

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto do novo Coronavírus (SARS CoV2) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS CoV2);

Considerando o disposto no Decreto Estadual nº 19.529/2020, que institui medidas temporárias para enfrentamento da situação de emergência em saúde;

Considerando a RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

Considerando a 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);

Considerando a Nota Técnica COE Saúde nº 54 - 08/04/2020 (atualizada em 10/05/2020) - Orientações sobre notificação de caso suspeito de doença pelo coronavírus e cadastro de usuários nos sistemas de informação SIVEP GRIPE e E-SUS VE

A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia, de acordo com as normativas acima, estabelece instruções complementares sobre a realização de testes rápidos em laboratórios Clínicos:

Para a realização dos Testes de Imunocromatografia (teste rápido para detecção de anticorpos contra Coronavírus - SARS-CoV-2), os Laboratórios Clínicos devem preencher a autodeclaração (Anexo) e encaminhar ao serviço de vigilância sanitária local, preferencialmente por email disponibilizado pelo mesmo.

Caso julgue necessário, a Autoridade Sanitária poderá realizar inspeção para verificação das condições técnicas e operacionais declaradas pelo estabelecimento.

Os laboratórios deverão notificar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde, conforme às orientações da Nota Técnica COE SAUDE nº 54/2020, bem como notificar à ANVISA, através do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA), as queixas técnicas e eventos adversos associados ao dispositivo utilizado.

Sandra H.P Marques

Diretora

**ANEXO****AUTODECLARAÇÃO****1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA**

1.1 Nome fantasia:

1.2 Razão social:

1.3 CNPJ:

1.3.1 CNAE:

1.4 Endereço:

1.5 Telefone:

1.6 E-mail:

1.7 Representante legal:

1.8 Responsável técnico:

Conselho nº:

1.9 Licença sanitária nº:

Vencimento:

1.9 A empresa tem condições técnicas e operacionais para realizar teste rápido: () Sim () Não

Declaro que cumpro com todos os critérios e recomendações elencadas abaixo para realização dos testes de Imunocromatografia (teste rápido para detecção de anticorpos contra Coronavírus- SARS- CoV-2)

Utilizo teste rápido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Nome do Produto: _____

Fabricante: _____

Número do Registro: _____

Possuo qualificação dos fornecedores de Kits diagnósticos

Recomendo que todos os pacientes estejam usando máscara. Disponibilizo álcool em gel em meu estabelecimento.

Registro 100% dos atendimentos específicos para testes rápidos.

Possuo protocolo para realização dos testes rápidos com: definição da área para realização, orientação quanto a paramentação e desparamentação dos funcionários, definição de atendimento e controle quanto a entrada das pessoas para evitar aglomerações; recomendações para distanciamento; notificação de casos;

· Coleta e testagem (posso POP para realização do teste rápido e registro dos profissionais que foram treinados para realização dos mesmos); fluxo para entrada, registro, coleta e orientações ao paciente.



- Leitura (posso registro de capacitação do profissional para leitura, confidencialidade e interpretação dos resultados).
- Laudo e orientações (Realizo a emissão do laudo e oriento o paciente conforme recomendações para cada caso).
- Notificação dos casos: Notifico todos os casos. Para os casos com resultado positivo, preencho a ficha física de notificação e entro em contato, imediatamente, com a Vigilância Epidemiológica do município.
- Notificação de queixas técnicas e eventos adversos: Notifico todas as queixas técnicas e eventos adversos relacionadas ao uso do teste rápido no NOTIVISA.
- Descarto resíduos gerados conforme RDC nº 222/2018.

Atendo aos critérios estabelecidos na nota técnica nº 11/2020 - DESF/SAPS/MS. Já efetuei o cadastro na Vigilância Epidemiológica, para notificação através do E SUS-VE (notifico casos positivos e negativos, se for o caso), conforme a Nota Técnica COE Saúde nº 54/2020.

Possuo lixeiras identificadas com o símbolo de infectante e saco vermelho ou saco branco leitoso com a identificação de infectante, além de recipiente rígido a punctura para descarte de perfuro cortante.

Possuo contrato com empresa terceirizada para tratamento e destino final dos resíduos e PGRSS atualizado.

As informações prestadas aqui declaradas são de minha inteira responsabilidade, estando ciente que poderei responder penal e administrativamente.

_____, ____ de _____ de _____

Assinatura do declarante (Responsável legal ou Responsável Técnico)