

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, 20 de abril de 2020

2º edição



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

2020

Diretor-Presidente Substituto

Antonio Barra Torres

Diretores

Antonio Barra Torres

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota

Diretores-Adjuntos

Daniela Marreco Cerqueira

Juvenal de Souza Brasil Neto

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.	EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):	4
3.2.	PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO	15
3.3.	LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE PRODUTOS	16
3.4.	HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE.....	17
3.5.	ODONTOLOGIA.....	18
3.6.	FUNCIONAMENTO DE SERVIÇOS.....	19
3.7.	FARMÁCIAS	20
3.8.	LIMPEZA	21
3.9.	MANEJO DE CORPOS	24
3.10.	GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS	24
3.11.	LABORATÓRIO CLÍNICO	25
3.12.	HOSPITAL DE CAMPANHA	27
3.13.	OUTRAS PERGUNTAS	28
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
5.	HISTÓRICO DE EDIÇÕES	34

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.

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. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):

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 esses pacientes 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.

Para o atendimento a pacientes em atenção domiciliar com infecção suspeita ou confirmada pelo novo coronavírus, os profissionais de saúde devem atender à Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa - 04/2020.

A referida Nota Técnica está Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>.

Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), como o próprio nome diz, são para a proteção do profissional e não do paciente. Sendo assim o uso de EPI durante a assistência vai depender do quadro clínico do paciente e da assistência prestada.

Desta forma, se o paciente não for suspeito ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus ou por outra doença infecciosa, o profissional de saúde deve adotar apenas as precauções padrão e, neste caso, utilizar os EPIs de acordo com o tipo de assistência/procedimentos que serão realizados (por exemplo, o uso de luvas durante a troca de fraldas).

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 GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, atualizada em 31/03/2020, 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)”.

Nesta nota são descritas várias recomendações, incluindo os EPIs que devem ser utilizados pelos diferentes profissionais e em quais situações.

Caso o profissional de saúde ou de apoio, que atue em serviços de saúde, se enquadre nos casos descritos na nota técnica 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. A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, atualizada no dia 31/03/2020, foi elaborada de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e baseada nas evidências científicas até então produzidas sobre a COVID-19, as quais apontam que a transmissão do novo coronavírus (SARS-CoV-2) ocorre por meio de gotículas respiratórias, por contato (direto ou indireto) e, apenas em situações especiais, pelo contato com os aerossóis do paciente contaminado.

Sendo assim, as precauções a serem adotadas pelos serviços de saúde são para gotículas e precauções por contato, além daquelas padrão, que devem sempre ser adotadas por todos os profissionais de saúde que forem prestar assistência a menos de 1 (um) metro dos pacientes. Em termos de EPI, as precauções por contato e para gotículas incluem: óculos de proteção ou protetor facial (*face shield*), máscara cirúrgica, avental e luvas de procedimento, além da higiene das mãos.

As máscaras de proteção respiratória (por exemplo, N95, PFF2 ou equivalente) e o gorro são necessários apenas para procedimentos que gerem 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.).

O avental não precisa ser necessariamente 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 oro-traqueal, sangramento, dentre outros).

A gramatura indicada para o avental ou capote utilizado em serviços de saúde é de no mínimo 30g/m² e, no caso de ser impermeável, a gramatura mínima deve ser de 50 g/m².

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. No caso do uso de máscara por um longo período, as mesmas 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 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), atualizada no dia 31/03/2020, 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.

A indicação da máscara N95/PFF2 ou equivalente é apenas 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. Sugerimos a leitura da referida Nota Técnica, a qual está disponível no link: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>

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.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.”

ANEXO

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

EPI Sala/área	Óculos de Proteção	Máscara	Luvas	Avental Impermeá vel Manga longa	Protetor Auricular	Calçado fechado
Recepção	X	X	X	X		Impermeável Antiderrapante
Limpeza,	X	X	Borracha, cano longo	X	X	Impermeável Antiderrapante
Preparo,Ac ondiciona mento Inspeção		X	X		Se necessário	X
Desinfecçã o Química	X	X	Borracha, cano longo	X		Impermeável Antiderrapante

As máscaras de tecido não são recomendadas para profissionais que atuam nos serviços de saúde, conforme descrito na Nota Técnica Nº04/2020 GVIMS/GGTES/Anvisa, que dispõe de orientações para serviços de saúde a respeito de 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). Segue link para acesso a nota técnica: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>

Assim, como o funcionário que trabalha em empresa de esterilização está sujeito à exposição ao vírus presente nos produtos para saúde utilizados nos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, aplica-se a mesma orientação da referida Nota Técnica.

É possível a utilização da máscara de tecido para trabalhadores em geral?

As máscaras de tecido não são recomendadas para profissionais que atuam nos serviços de saúde, conforme descrito na Nota Técnica Nº 04/2020

GVIMS/GGTES/Anvisa, que dispõe de orientações para serviços de saúde a respeito de medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmado e infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Segue link para acesso a nota técnica: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>

A máscara de tecido é considerada um equipamento de proteção individual em serviços de saúde?

Não. As máscaras de tecido não são equipamentos de proteção individual e por isso não devem ser indicadas para o uso dos profissionais de saúde durante a assistência à saúde ou para os profissionais de apoio durante a realização das suas atividades (por exemplo limpeza da unidade de isolamento).

Sou um fabricante de uniforme profissional, gostaríamos de saber se podemos fabricar e comercializar máscaras de tecido para a prevenção do coronavírus (SARS-CoV-2). Recebemos solicitações de clientes já a procura dos mesmos, pois está em falta as máscaras descartáveis no mercado.

A Anvisa, em busca de viabilizar a confecção dos dispositivos médicos e cooperar com a solução ao desabastecimento das máscaras, tendo em vista a grande necessidade atual, disponibilizou 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 dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. Segue link para acesso: <http://www.in.gov.br/em/web/dou/-/resolucao-rdc-n-356-de-23-de-marco-de-2020-249317437>

Para confecção de máscara de tecido (não indicado para profissionais de saúde) recomendamos verificar as orientações contidas nas Nota Informativa do Ministério da Saúde <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/04/1586014047102-Nota-Informativa.pdf>

É importante ressaltar que a máscara de tecido não é indicada para serviços de saúde conforme Nota Técnica 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). (atualizada em 31/03/2020) : https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada?category_id=244

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?

Até o momento, não há orientação específica para o uso de EPI para profissionais que NÃO atuam no atendimento a casos suspeitos ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus.

Para todos os profissionais de saúde que não atendem casos suspeitos ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus, independentemente do local de atuação, a orientação é manter as precauções padrão. Nesse caso, a indicação da necessidade de uso e do tipo de EPI a ser usado será definida de acordo com o risco de exposição a sangue, secreção e outros fluidos corporais. E, adicionalmente, caso o paciente tenha alguma doença infecciosa (suspeita ou confirmada), devem ser instituídas outras precauções (contato, gotículas e/ou aerossóis), de acordo com o modo de transmissão do agente infeccioso.

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?

Até o momento não há orientação específica para o uso de EPI para profissionais que NÃO atuam no atendimento a casos suspeitos ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus.

Para todos os profissionais de saúde que não atendem casos suspeitos ou confirmado de infecção pelo novo coronavírus, independentemente do local de atuação, a orientação é manter as precauções padrão e, nesse caso, a indicação da necessidade de uso e do tipo de EPI será definido de acordo com o risco de exposição a sangue, secreção e outros fluidos corporais. E, adicionalmente, caso o paciente tenha alguma doença infecciosas (suspeita ou confirmada), deve ser instituída outras precauções (contato, gotículas e/ou aerossóis), de acordo com o modo de transmissão do agente infeccioso.

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, disponíveis no portal, <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamento>:

- 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, na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA 04/2020 atualizada no dia 31/03/2020: 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.

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

Segundo a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, 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.

Caso uma empresa tenha validado o processo de esterilização, dentro das recomendações de prevenção e cuidados com as máscaras N95, PFF2 ou equivalente, no que tange ao excesso de umidade e a estar imprópria para reuso, questiono a Anvisa se é viável, mediante o caos de EPI em falta, esterilizar as mesmas unitariamente e para o mesmo usuário?

Em relação ao processamento de máscaras N95/PFF2 ou equivalentes, não existe orientação para esse tipo de procedimento na NT 04/2020/GVIMS/GGTES/Anvisa, porém, informamos que:

- I. 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.

II. Até o momento, existem poucos estudos científicos sobre o 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). Dessa forma, de acordo com as normas sanitárias, e também com base nas evidências científicas disponíveis até o momento, não há indicação do processamento para reuso de máscaras N95/PFF2 ou equivalentes.

O processamento apresenta vários riscos e, neste caso específico, seriam três: não eliminar os microrganismos a que se propõe o método (uma vez que além do vírus, os profissionais de saúde lidam com pacientes que são colonizados com microrganismos multirresistentes, tuberculose e outros); não manter o desempenho esperado para o EPI e aumentar os riscos para os usuários/trabalhadores.

Assim, para os EPIs em que o fabricante original não forneceu instruções sobre como reutilizá-lo, a decisão sobre o processamento para a reutilização (quando não proibido pelas normas sanitárias), assim como a responsabilidade pela eficácia e desempenho do produto processado é do serviço de saúde e da empresa processadora.

Adicionalmente, informamos que para o gerenciamento adequado destes riscos, é necessário adotar procedimentos de validação. Como medida emergencial, entretanto, o FDA e CDC fizeram um trabalho robusto em que sugerem – emergencialmente – a realização do processamento de máscaras, embora com estrito controle sanitário, somente para algumas marcas, com procedimentos rigorosos de validação e em caráter emergencial, excepcional e temporário.

Gostaria de saber se é possível utilizar capote cirúrgico reprocessável de brim como EPIs para covid 19.

De acordo com a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 (21/03/2020), os profissionais de saúde devem utilizar capotes/aventais descartáveis para prestar assistência aos pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus.

O capote ou avental (gramatura mínima de 30g/m²) deve ser utilizado para evitar a contaminação da pele e roupa do profissional. O profissional deve avaliar a necessidade do uso de capote ou avental impermeável (estrutura impermeável e gramatura mínima de 50 g/m²) a depender do quadro clínico do paciente (vômitos, diarreia, hipersecreção orotraqueal, sangramento, etc). O capote ou avental deve ser de mangas longas, punho de malha ou elástico e abertura posterior. Além disso, deve ser confeccionado de material de boa qualidade, atóxico, hidro/hemorrepelente, hipoalérgico, com baixo desprendimento de partículas e resistente, proporcionar barreira antimicrobiana efetiva (Teste de Eficiência de Filtração Bacteriológica - BFE), permitir a execução de atividades com conforto e estar disponível em vários tamanhos. Desta forma, se o capote reprocessável em questão está de acordo com o que a Nota técnica informa, ele pode ser utilizado de acordo com o que é orientado pela Anvisa. Se não, fica a critério da Instituição a adoção ou não do mesmo.

A máscara PFF1 pode ser usada no lugar da PFF2? Esta é o bastante para se utilizar em ambientes hospitalares?

Informamos que a máscara PFF1 não é indicada para proteção respiratória contra agentes biológicos. Essa máscara é indicado 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. A NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, que contém orientações para o serviços de saúde com medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, orienta o uso de máscara cirúrgica durante a assistência ao paciente com infecção pelo novo coronavírus (suspeita ou confirmada) ou quando estiver até a um metro de distância deste. A indicação da máscara N95/PFF2 ou equivalente é apenas 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.

Questionamento sobre o uso de máscaras N95/PFF2 ou equivalentes com válvulas.

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

As máscaras N95/PFF2 ou equivalentes com válvulas não têm eficácia para prevenção de agentes patogênicos como o SARS-CoV-2 dentro do Serviço de Saúde. Assim, a proteção oferecida pelos respiradores valvulados não é a mesma que dos respiradores sem válvula. Orientamos que siga as orientações do fabricante.

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?

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 fabricante 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 na 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.

Porém, destacamos 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.

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 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) (atualizada em 31/03/2020):

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.

Indicamos que acesse essa Nota Técnica na íntegra para mais orientações. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>

3.2. PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVO MÉDICO

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. 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. <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/resolucao-rdc-n-156-de11-de-agosto-de-2006> <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-15-de-15-de-marcode-2012>

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."

Sou enfermeira atuante em Central de Material Esterilizado; Há alguma nota técnica sobre a "Limpeza de material contaminado pelo COVID 19", considerando a especificidade do vírus?

Não existe orientação específica para a limpeza de material contaminado pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Os profissionais da CME devem seguir os protocolos de segurança biológica estabelecidos de forma geral, atendendo ao disposto na RDC nº 15, de 15 de março de 2012.

De acordo com a nota da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) a recomendação é evitar métodos de limpeza que causem aerossolização de partículas. Porém, caso o processo de limpeza seja manual com potencial para aerossolização a orientação é que o profissional que está realizando o procedimento utilize a máscara N95/PPF2 ou equivalente, atendendo o disposto na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020. Além disso, os 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. Dessa forma, os serviços de saúde devem adotar todas as medidas de precaução na manipulação dos equipamentos, produtos para saúde ou artigos utilizados durante a assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus, estabelecendo fluxos, rotinas de retirada e de todas as etapas do processamento, inclusive de limpeza, desses materiais.

3.3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE PRODUTOS

Em relação a higienização correta das lâminas do laringoscópio, utilizadas em intubação orotraqueal de pacientes com suspeita ou confirmados com COVID-19. Nessa situação, não deveriam ir para a central de materiais para serem desinfetados ao invés de serem limpos apenas com clorexidine degermante e biguanida ou álcool como ocorre na maioria dos serviços?

De acordo com a referida Nota Técnica 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) (atualizada em 31/03/2020): 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, 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. E os 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;

Dessa forma, não existe obrigatoriedade de encaminhamento desse produto para o CME, no entanto, o mesmo deve ser submetido a limpeza antes da desinfecção. Além disso, devem ser utilizados saneantes regularizados pela Anvisa. Os desinfetantes utilizados devem ter indicação para uso em produtos para saúde. E todos os processos envolvidos devem estar descritos em protocolos e os profissionais que irão executá-lo devem ter treinamento para a sua execução.

3.4. HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Quais as preparações alcoólicas para higiene das mãos que devem ser utilizadas em serviços de saúde?

Lembramos que a Anvisa vem desenvolvendo ações para higiene das mãos em serviços de saúde (higiene simples, higiene antisséptica e fricção antisséptica das mãos com preparação alcoólica) em consonância com as diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a prática de higiene das mãos.

Cabe lembrar, ainda, que 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.

A referida RDC dispõe que podem ser utilizadas as preparações alcoólicas:

" 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 registradas ou notificadas junto à Anvisa.

Quanto à manipulação para uso em serviços de saúde, de acordo com a referida RDC:

"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."

Para a devida manipulação da preparação alcoólica para higiene das mãos em serviços de saúde, favor seguir as recomendações indicadas no Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, acessível em:

http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259372/FNFB+2_Revisao_2_COFA_R_setembro_2012_atual.pdf/20eb2969-57a9-46e2-8c3b-6d79dccb0741

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.

Na oportunidade, lembramos que todos materiais da Anvisa sobre higiene das mãos estão disponíveis em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/higienizacao-das-maos>

Lembramos, ainda, que Nota técnica nº 01 de 2018 (ORIENTAÇÕES GERAIS PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE), está disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-01-2018-gvims-ggtes-anvisa-orientacoes-gerais-para-higiene-das-maos-em-servicos-de-saude> .

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.

Na oportunidade, lembramos que todos materiais da Anvisa sobre higiene das mãos em serviços de saúde estão disponíveis no link abaixo, 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.

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/higienizacao-das-maos>

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, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/higienizacao-das-maos> , além de outras publicações sobre o tema que podem ser acessadas por meio deste link.

3.5. ODONTOLOGIA

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

A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020 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, devido à grande possibilidade de exposição aos materiais biológicos proporcionada pela geração de aerossóis durante os procedimentos.

Desta forma, recomenda-se, se não for clinicamente urgente, o dentista deve considerar adiar procedimentos odontológicos eletivos. Para procedimentos considerados clinicamente urgentes, os profissionais devem tomar uma série de medidas de modo a prevenir-se de uma possível infecção. A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020 recomenda a classificação de alguns quadros clínicos como de emergência e urgência para a assistência odontológica. No entanto, a urgência de um procedimento é uma decisão baseada em julgamento clínico, cabendo ao profissional avaliar cada caso.

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 GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020, 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.

De acordo com a RDC/Anvisa nº 15 de 2012, artigos 37 a 43, se faz necessária a qualificação dos equipamentos hospitalares anualmente para certificar que os mesmos estejam aptos para uso nas centrais de esterilização e centros cirúrgicos. Diante disso, entendemos que nosso serviço se enquadra entre os serviços essenciais liberados para trabalhar nesse período de quarentena.

Gostaríamos de saber se poderiam nos auxiliar com algum documento que nos habilite a continuar trabalhando?

Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei nº 13.979, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, responsável pelo surto de 2019. Nos termos dos §§ 8º e 9º, art. 3º, dessa Lei, as medidas restritivas impostas para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional devem resguardar o exercício e o funcionamento de serviços públicos e atividades essenciais e compete ao Presidente da República dispor, por meio de Decreto, sobre quais serviços e atividades são considerados essenciais. Isso posto, em 20 de março, foi editado o Decreto 10.282, que definiu como serviços públicos e atividades essenciais aqueles indispensáveis ao atendimento das necessidades inadiáveis da comunidade ou que sua interrupção possa colocar em perigo a vida, saúde ou segurança da população, enunciando exemplos nos incisos do art. 3º. O Decreto foi mais abrangente, pois no § 2º indicou que também são considerados essenciais "as atividades acessórias, de suporte e a disponibilização dos insumos necessários a cadeia produtiva relativas ao exercício e ao funcionamento dos serviços públicos e das atividades essenciais". Nesse sentido, e considerando que a manutenção/qualificação de equipamentos para serviços de saúde é necessária ao adequado funcionamento de atividades explicitamente citadas nos incisos do art. 3º, entende-se que os serviços objeto de análise atendem os pressupostos definidos § 2º do Decreto nº 10.282/2020, ou seja, devem também ser reconhecidos como essenciais.

3.7. FARMÁCIAS

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

Atualmente, pela legislação sanitária federal, as farmácias só podem realizar o autoteste para glicemia, conforme especificações definidas na Resolução RDC n. 44/2009, que regula o funcionamento desses estabelecimentos. No entanto, destacamos que, tendo em vista o princípio da político-administrativa do SNVS, as vigilâncias sanitárias locais, podem ter normativas específicas sobre o tema. Ademais, esclarecemos que os ensaios imunocromatográficos (testes rápidos) para a COVID-19, registrados na Anvisa em caráter emergencial, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção, devendo ser interpretados por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A aplicação destes ensaios deve estar orientada para estratégias específicas que favoreçam o enfrentamento da emergência em saúde internacional provocada pelo coronavírus.

O ambiente laboratorial tem como prática regulamentada pela Anvisa a aplicação de controles internos para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos, de forma a minimizar os riscos envolvidos na utilização de produtos diagnósticos. Destacamos pronunciamento recente da OMS sobre o tema, com a seguinte informação:

“(...) antes de poderem ser recomendados, estes testes devem ser validados nas populações e cenários adequados. Os testes inadequados podem não detectar doentes com infecção ativa ou categorizar falsamente os doentes portadores da doença, dificultando ainda mais os esforços de controle da doença. Atualmente, com base nas evidências atuais, a OMS recomenda o uso desses novos testes imunodiagnósticos no local de atendimento apenas em ambientes de investigação. Eles não devem ser usados em nenhum outro ambiente, inclusive na tomada de decisões clínicas, até que evidências que apoiam o uso de indicações específicas estejam disponíveis.”

<https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/advice-on-the-use-of-point-of-care-immunodiagnostic-tests-for-covid-19>

No entanto, diante deste cenário de emergência sanitária internacional, a Anvisa está acompanhando as determinações do Ministério da Saúde quanto à necessidade e à viabilidade de disponibilizar testes nos lugares em que forem necessários, para as estratégias de saúde pública. A realização de testes rápidos deve estar alinhada com as orientações do Ministério da Saúde, visando à utilização de produtos regularizados e validados, com adequado manejo clínico das pessoas, assim como das informações epidemiológicas. Solicitamos que acompanhe nossos canais de comunicação oficiais para atualização sobre o tema.

3.8. LIMPEZA

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

De acordo com a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 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), disponível em

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>,

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

Outras orientações da Anvisa sobre o tema podem ser acessadas na publicação: Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: limpeza e desinfecção de superfícies, publicado pela Agência e disponível no link: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-dopaciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>

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

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 GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, 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, publicado pela Anvisa e disponível no link:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-dopaciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>

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.

3.9. MANEJO DE CORPOS

Qual a orientação da ANVISA para o transporte de corpos cujo motivo de falecimento tenha sido a COVID-19?

A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+04-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA-ATUALIZADA/ab598660-3de4-4f14-8e6f-b9341c196b28>, traz as orientações abaixo quanto ao Transporte do corpo para funerária/crematório/local do funeral:

- Para realizar o transporte, o corpo deve estar em saco impermeável, à prova de vazamento e selado. Deve-se desinfetar a superfície externa do saco (pode ser utilizado álcool líquido a 70º, solução clorada [0.5% a 1%], ou outro saneante desinfetante regularizado junto a Anvisa), tomando-se cuidado de não usar luvas contaminadas para a realização desse procedimento.
- Nenhum equipamento ou veículo de transporte especial é necessário.
- Quando for utilizado um veículo de transporte, este também deve ser submetido à limpeza e desinfecção, segundo os procedimentos de rotina.
- Todos os profissionais que atuam no transporte do corpo devem adotar as medidas de precaução padrão. Aqueles que tiverem contato com o cadáver ou com o saco do cadáver deverão adotar as precauções padrão (em especial a higiene de mãos) e usar avental ou capote e luvas.
- Sempre realizar a higiene de mãos após a retirada dos EPIs.

3.10. 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 tratem 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.

3.11. 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 8080, 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 burocráticas 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.

De forma complementar, informamos que 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;

- IV - Categoria Espécime Humana de Risco Mínimo: adaptado do inglês "Exempt Human Specimen", inclui materiais biológicos provenientes de indivíduos sadios 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.

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

A detecção do vírus SARS-CoV-2 por Reação em Cadeia da Polimerase com Transcrição Reversa com reação de amplificação em tempo real (RT-PCR em tempo real ou RT-PCR) permanece sendo o teste laboratorial de escolha (padrão-ouro) para o diagnóstico da COVID-19, conforme informação do Boletim epidemiológico 12 do Ministério da Saúde (<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/19/BE12-Boletim-do-COE.pdf>).

Os ensaios imunocromatográficos, também conhecidos como "testes rápidos" para a COVID-19, registrados em caráter emergencial pela Anvisa, possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados positivos não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde e associados a outras avaliações clínicas, laboratoriais e epidemiológicas para a confirmação.

O laudo do laboratório deve ser liberado com o resultado interpretado pelo profissional de saúde, positivo ou negativo para o SARS-CoV-2. Esclarecemos, porém, que a confirmação do diagnóstico do caso suspeito deve ser realizado conforme disposto no(s) protocolo(s) epidemiológico(s) do Centro de Operações de Emergências em Saúde Pública/COVID-19 do Ministério da Saúde.

3.12. 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 nº 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA disponível: http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-

[2&p p col pos=1&p p col count=2& 101 INSTANCE FXrpx9qY7FbU groupId=219201& 101 INSTANCE FXrpx9qY7FbU urlTitle=conheca-as-orientacoes-para-hospitais-de-campanha& 101 INSTANCE FXrpx9qY7FbU struts action=%2Fasset_publisher_%2Fview content& 101 INSTANCE FXrpx9qY7FbU assetEntryId=5844435& 101 INSTANCE FXrpx9qY7FbU type=content](#), 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.

Porém, destacamos 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.

3.13. OUTRAS PERGUNTAS

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 GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2020 - ORIENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO E O CONTROLE DE INFECÇÕES PELO NOVO CORONAVÍRUS EM INSTITUIÇÕES DE LONGA PERMANÊNCIA PARA IDOSOS (ILPI), disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/not>

[a-tecnica-n-05-2020-gvims-ggtes-anvisa-orientacoes-para-a-prevencao-e-o-controle-de-infecoes-pelo-novo-coronavirus-sars-cov-2-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.

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 qual pode ser acessada na íntegra pelo link

http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/notatecnica102020COCAMCGCIVIDAPESSAPSMS_003.pdf

A referida nota técnica estabelece ainda, em seu item 2.6, as orientações para sala de parto (parto e nascimento), sejam elas:

- 2.6.1. Observar história clínica e pré-natal, com avaliação de situação presente de contato com sintomático respiratório compatível com síndrome gripal.
- 2.6.2. Parturientes assintomáticas e que não tenham contato domiciliar com pessoa com síndrome gripal ou infecção respiratória comprovada por SARS-CoV-2: orienta-se a manutenção do clampeamento em tempo oportuno do cordão umbilical ao nascimento, bem como o contato pele a pele e o aleitamento materno na primeira hora de vida.
- 2.6.3. Parturientes sintomáticas ou que tenham contato domiciliar com pessoa com síndrome gripal ou infecção respiratória comprovada por SARS-CoV-2: o clampeamento oportuno do cordão umbilical deve ser mantido, e o contato pele a pele deve ser suspenso. O recém-nascido pode ser secado com o cordão intacto, não sendo necessário banho. A amamentação deverá ser adiada para momento em que os cuidados de

higiene e as medidas de prevenção da contaminação do recém-nascido, como limpeza da parturiente (banho no leito), troca de máscara, touca, camisola e lençóis, tiverem sido adotados.

- 2.6.4. Para mães com sintomas de síndrome gripal, as precauções consistem na manutenção de distância mínima de dois metros entre o leito materno e o berço do recém-nascido (RN), uso de máscara pela mãe sintomática durante o contato para cuidados e durante toda a amamentação, precedida pela higienização adequada das mãos antes e após o contato com a criança.
- **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.**
- Para alojamento conjunto foram dadas as seguintes orientações, no item, 2.7:
- **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.**
- 2.7.2. Nos locais em condição de promoção do distanciamento entre os internados, ou com acomodações privativas, recomenda-se a manutenção de acompanhante único, regular, desde que assintomático, com idade entre 18 e 59 anos e não contato domiciliar de pessoa com síndrome gripal ou infecção respiratória comprovada por COVID-19.
- 2.7.3. No caso de mãe clinicamente estável e recém-nascido assintomático, o regime de alojamento conjunto poderá ser mantido.
- 2.7.4. No caso de mãe com suspeita clínica ou confirmadas da COVID-19, sugere-se a acomodação privativa com o recém-nascido, devendo ser respeitada a distância de dois metros entre o leito da mãe e o berço do recém-nascido. O aleitamento materno deverá ser promovido com utilização das precauções recomendadas como uso de máscaras e lavagem das mãos. A alta hospitalar não deverá ser postergada além de 48-72 h.
- 2.7.5. Não está indicada a triagem laboratorial para investigação de SARS-CoV-2 em RN assintomático, cuja mãe tenha diagnóstico suspeito ou confirmado da COVID-19.
- 2.7.6. Nas situações em que a mãe ou o recém-nascido internado apresentem necessidade de permanência em acomodações de terapia intensiva, seguir as normas vigentes, com atenção aos protocolos em caso de síndrome gripal em curso.

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.

Entendemos que as máscaras devem ser reservadas aos profissionais de saúde e de apoio, mas entendo que o cidadão comum deve usar qualquer outra coisa no ônibus, metrô, mercado. Possibilidades: lenço, toalha, cachecol, pano, máscara de pintor, ou máscara feita em casa.

A Anvisa precisa liderar este processo.

Em relação a esse questionamento e sugestão, informamos que a Anvisa, com a finalidade de promover e apoiar as ações para a saúde pública, elaborou orientações sobre máscaras faciais para uso não profissional, disponível no portal <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+M%C3%A1scaras.pdf/bf430184-8550-42cb-a975-1d5e1c5a10f7>.

No referido documento existem, dentre outras, orientações quanto ao tipo de tecido e o número de camadas da máscara, que deve ser feita nas medidas corretas e cobrir totalmente a boca e nariz, sem deixar espaços nas laterais. Também é importante que a máscara seja utilizada corretamente, não devendo ser manipulada durante o uso e devendo-se lavar as mãos antes de sua colocação e após sua retirada, feita manuseando o elástico ao redor das orelhas, não tocando a parte frontal da mesma.

Destacamos que o efeito protetor por máscaras é criado por meio da combinação do potencial de bloqueio da transmissão das gotículas, do ajuste e do vazamento de ar relacionado à máscara, e do grau de aderência ao uso e descarte adequados da máscara transmitida também para leigos, incluindo crianças, apesar do ajuste imperfeito e da adesão imperfeita. Assim, máscaras faciais não-hospitalares não fornecem total proteção contra infecções, mas reduzem sua incidência.

Especialistas apontam que mesmo pequenas medidas para reduzir transmissões têm grande impacto na atual pandemia, especialmente quando combinadas com medidas preventivas adicionais, que SÃO ABSOLUTAMENTE NECESSÁRIAS, como higienizar as mãos e adotar as medidas de higiene respiratória/etiqueta da tosse: se tossir ou espirrar, cobrir o nariz e a boca com cotovelo flexionado ou lenço de papel; utilizar lenço de papel descartável para higiene nasal (descartar imediatamente após o uso e realizar a higiene das mãos); evitar tocar mucosas de olhos, nariz e boca e realizar a higiene das mãos com água e sabonete ou preparação alcoólica a 70%.

No mais, informamos que as máscaras de tecido não são recomendadas para profissionais de saúde, conforme descrito na Nota Técnica Nº04/2020 GVIMS/GGTES/Anvisa que dispõe de orientações para serviços de saúde a respeito de medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmado e infecção pelo novo coronavírus (COVID-19). Segue link para acesso a nota técnica: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/it em/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>.

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 publicada no dia 21/03/20 da NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, quando se trata da duração das precauções e isolamento se recomenda que:

“Até que haja informações disponíveis sobre a disseminação viral após melhora clínica do paciente, a descontinuação das precauções e isolamento deve ser determinada caso a caso, em conjunto com as autoridades de saúde locais, estaduais e federais.

Os fatores que devem ser considerados incluem: presença de sintomas relacionados à infecção pelo novo coronavírus, data em que os sintomas cessaram, outras condições que exigiriam precauções específicas (por exemplo, tuberculose), outras informações laboratoriais que refletem o estado clínico do paciente, alternativas ao isolamento hospitalar, como a possibilidade de recuperação segura em casa”.

O Centers for Disease Control and Prevention (CDC) publicou as orientações: “Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance)” no qual define critérios para descontinuar as medidas de precaução com base em estratégias baseadas em testes e melhora de sintomas e também em estratégias não baseadas em testes. Bem como, define os casos nos quais o uso da estratégia baseada em testes é preferível. Em relação a pacientes com imunidade comprometida, a experiência de outras infecções virais respiratórias, em particular a gripe, sugere que pessoas com COVID-19 podem liberar material viral detectável e vírus potencialmente infeccioso por um período prolongado de tempo após a recuperação. Além do documento já mencionado, o CDC também publicou outros documentos que trazem situações fora do serviço de saúde, como: “Discontinuation of Isolation for Persons with COVID-19 Not in Healthcare Settings (Interim Guidance)”

A agência europeia de prevenção e controle de doenças: European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) também publicou, em 10/03/2020, um documento que discute critérios para suspensão de medidas de precaução, intitulado: “Novel coronavirus (SARS-CoV-2): Discharge criteria for confirmed COVID-19 cases – When is it safe to discharge COVID-19 cases from the hospital or end home isolation?” que discutiu critérios a serem considerados na hora de decidir se um paciente com COVID-19 confirmado pode receber alta do hospital ou ser liberado do isolamento doméstico com segurança, ou seja, quando ele não é mais capaz de transmitir o vírus.

Existe um consenso para se combinar evidências laboratoriais da ausência do vírus (resultado negativo para teste molecular) com a resolução clínica dos sintomas. Entretanto, recomenda-se que seja feita uma avaliação caso a caso sobre a segurança de se liberar o paciente do isolamento, em conjunto com médico e com as autoridades de saúde locais e estaduais, principalmente considerando que testes laboratoriais podem não estar disponíveis (sendo necessário o uso de outras estratégias para avaliar se o paciente pode ou não ser liberado do isolamento), ou o paciente com COVID-19 confirmado em laboratório pode não ter sintomas (ser assintomático), etc. O Reino Unido publicou o guia: “Guidance for stepdown of infection control

precautions and discharging COVID-19 patients” em 09/04/20, no qual recomenda-se uma abordagem preventiva, com regras mais rigorosas para suspender as precauções de controle de infecção e isolamento de pacientes hospitalizados, em comparação com as regras aplicadas a pacientes não hospitalizados.

Esse guia considera diferentes situações, como no caso de suspender as medidas de precaução e isolamento em pacientes que ainda permanecerão internados; no caso de alta para casa; alta para home care; além das situações nas quais o paciente recebeu cuidados intensivos ou está gravemente imunossuprimido, pois para esses casos, existe uma incerteza sobre a duração da infectividade.

Por fim, a colaboração entre várias sociedades científicas do Brasil resultou na publicação, no dia 13/04/20, do documento: Orientações sobre Diagnóstico, Tratamento e Isolamento de Pacientes com COVID-19, no qual apresenta, dentre vários outros temas, considerações sobre alta do isolamento para pacientes e profissionais de saúde.

Bibliografias mencionadas:

NOTA TÉCNICA Nº 04/2020 GVIMS/GGTES/ANVISA, de 31/03/2020, disponível em: https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada?category_id=244

Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). Disponível

em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-hospitalized-patients.html>

Discontinuation of Isolation for Persons with COVID-19 Not in Healthcare Settings (Interim Guidance). Disponível

em: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/disposition-in-home-patients.html>

Novel coronavirus (SARS-CoV-2): Discharge criteria for confirmed COVID-19 cases – When is it safe to discharge COVID-19 cases from the hospital or end home isolation?. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/novel-coronavirus-sars-cov-2-discharge-criteria-confirmed-covid-19-cases>

Guidance for stepdown of infection control precautions and discharging COVID-19 patients, de 09/04/20, disponível

em: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-guidance-for-stepdown-of-infection-control-precautions-within-hospitals-and-discharging-covid-19-patients-from-hospital-to-home-settings/guidance-for-stepdown-of-infection-control-precautions-and-discharging-covid-19-patients>

Orientações sobre Diagnóstico, Tratamento e Isolamento de Pacientes com COVID-19, de 13/04/2020 disponível em: <http://jic-abih.com.br/index.php/jic/article/view/295/pdf>

Solicito informação referente ao tempo de permanência do covid-19 no papel (trabalho em arquivo médico/prontuário de pacientes) e qual 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

33

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.

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: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus> e <https://coronavirus.saude.gov.br/>, respectivamente.

5. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

EDIÇÃO	DATA	ALTERAÇÃO
1ª	14/04/2020	Emissão inicial
2ª	22/04/2020	1ª atualização