



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONSULTORIA JURÍDICA

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

PORTARIA Nº 193/2020-SMSA

O Secretário Municipal de Saúde-Adjunto, no uso de suas atribuições legais conferidas através do Decreto nº. 0714/P, de 05 de junho de 2020, DOM nº. 5146,

CONSIDERANDO a situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do novo coronavírus (SARS-COV-2) e a pandemia de COVID-19;

CONSIDERANDO a necessidade de se ampliar a oferta e a rede de testagem, bem como de reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde durante a pandemia;

CONSIDERANDO que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária autorizou, em caráter temporário e excepcional, a utilização de ensaios imunocromatográficos (testes rápidos) em drogarias para auxiliar no diagnóstico da COVID-19;

CONSIDERANDO que os resultados dos testes realizados pelas drogarias devem ser informados às autoridades de saúde competentes, Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica, por meio de canais oficiais estabelecidos;

RESOLVE:

Art. 1º. Aprovar a Nota Técnica nº 10/2020, constante do Anexo Único desta Portaria, que trata sobre as orientações sanitárias para estabelecimentos farmacêuticos que aderirem à oferta de testagem rápida e no diagnóstico da COVID-19.

Art. 2º. O descumprimento das obrigações sanitárias no âmbito dos serviços farmacêuticos constitui infração sanitária, punível nos termos da Lei nº 6.437/1977.

Art. 3º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se,
Cumpra-se.

Gabinete do Secretário Municipal de Saúde, em 18 de junho de 2020.

LUIZ RENATO MACIEL DE MELO
Secretário Municipal de Saúde - Adjunto



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONSULTORIA JURÍDICA

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

ANEXO ÚNICO

NOTA TÉCNICA Nº 10/2020

ESTABELECE ORIENTAÇÕES SANITÁRIAS PARA ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS QUE ADERIREM À AUTORIZAÇÃO PARA TESTAGEM RÁPIDA DE DIAGNÓSTICO DA COVID-19 (SARS-COV-2)

1. DEFINIÇÕES E SIGLAS:

1.1 ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

1.2 TESTE RÁPIDO: é o teste imunocromatográfico para anticorpos (IgM e IgG), indicado para exames a partir de sete dias após o início dos sintomas, feito com dispositivos de uso profissional, de fácil execução, que não necessitam de outros equipamentos de apoio (como os que são usados em laboratórios) e que conseguem dar resultados entre 10 e 30 minutos, que devem ser interpretados por um profissional de saúde, considerando informações clínicas, sinais e sintomas do paciente, além de outros exames. Somente com esse conjunto de dados é possível fazer a avaliação e o diagnóstico ou descarte da doença. Ou seja, o teste rápido fornece parte das informações que vão determinar o diagnóstico da COVID-19.

1.3 SARS-COV-2: nome dado ao vírus causador da atual pandemia de COVID-19.

1.4 COVID-19: abreviação para “doença coronavírus”, identificada em humanos pela primeira vez em 2019.

1.5 DEVISA/BV: Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Boa Vista.

1.6 MS: Ministério da Saúde.

1.7 DROGARIA: uma unidade de prestação de serviços destinada a assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processa a dispensação de medicamentos, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos, classificada segundo sua natureza como farmácia sem manipulação (estabelecimento de exclusiva dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais).

2. A presente Nota Técnica tem por objetivo reforçar e complementar as orientações de utilização de testes rápidos para COVID-19 em drogarias durante a pandemia, no município de Boa Vista-RR, em face da autorização pela ANVISA, em caráter temporário e excepcional, para a utilização de "testes rápidos" para a COVID-19 em drogarias.

3. A autorização para a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus em drogarias é de caráter temporário e



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONSULTORIA JURÍDICA

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

excepcional, ou seja, as drogarias poderão oferecer esse serviço de teste rápido desde 29/04/2020 e cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada no Brasil, publicada no Diário Oficial da União.

4. As drogarias não são obrigadas a oferecer o serviço de “testes rápidos”.
5. Aquelas que desejarem oferecer o serviço de testes rápidos devem solicitar por escrito assinado pelo responsável legal ou técnico à Vigilância Sanitária, apresentando local adequado, que será cancelado pela autoridade sanitária.
6. A drogaria que aderir ao serviço poderá a qualquer tempo manifestar interesse em interrupção da oferta de testes rápidos, também subscrito por responsável legal ou técnico do estabelecimento à Vigilância Sanitária, devendo também, se houver, indicar nome e número de registro de outros farmacêuticos colaboradores no estabelecimento, que também atuarão no serviço de testagem rápida.
7. Solicitado à Vigilância Sanitária do interesse de oferecer o serviço de testes rápidos, o setor analista de farmácia da Vigilância Sanitária ou sua Coordenação de Saúde respectiva fornecerá uma cópia e arquivo na extensão “pdf” conforme modelo de formulário (ficha de notificação do COVID-19).
8. Caso seja necessário orientações sobre o preenchimento do formulário o responsável técnico do estabelecimento farmacêutico poderá obtê-las junto à Vigilância Sanitária e/ou junto ao Departamento de Vigilância Epidemiológica.
9. Os testes rápidos em drogarias não tem finalidade de diagnóstico confirmatório, sendo obrigatório ser esclarecido ao paciente antes da realização.
10. Somente drogaria regularizadas, isto é já licenciadas pelo órgão sanitário e com autorização de funcionamento, poderão oferecer o serviço.
11. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) a serem utilizados nas drogarias para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na ANVISA, podendo ser consultado no endereço eletrônico seguinte: http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.
12. Estão suspensas as regras sobre o parâmetro bioquímico por glicemia capilar e suas medições por meio de equipamentos de autoteste.
13. As drogarias que optarem por oferecer o serviço de teste rápido devem seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde, bem como atender aos seguintes requisitos técnicos de segurança para a testagem:

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, constantes na RDC nº 44/2009;



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONSULTORIA JURÍDICA

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

II - ser realizada por Farmacêutico, que pode ser o Responsável Técnico ou outro farmacêutico colaborador vinculado ao estabelecimento;

III - utilizar dispositivos ou produtos devidamente regularizados junto à ANVISA;

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados, observando-se que o processo de rastreabilidade de forma básica fornece resultados relativos à capacidade de identificar os principais componentes do produto e seus fornecedores; de localizar eventos que podem incidir na qualidade do produto final; de identificar clientes, fornecedores e compradores e manter a integridade dos dados e localização do produto e do cliente;

V - preencher a Ficha de Notificação do COVID-19 de forma individual e em sua totalidade para que as autoridades sanitária e epidemiológica tenham condições de identificar e localizar o indivíduo.

14. Também compete às drogarias adotar as recomendações constantes na Nota Técnica da ANVISA nº 96/2020, sobre Orientações para Farmácias durante o período da COVID-19; e Nota Técnica da ANVISA nº 97/2020, sobre Orientação para utilização de testes rápidos para COVID-19 em drogarias privadas durante o período da pandemia.

15. O Farmacêutico Responsável Técnico ou farmacêutico colaborador deve previamente entrevistar o solicitante do teste rápido, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

16. O registro do serviço de teste rápido realizado deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico e deve ser arquivado pela drogaria como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

17. Todos os resultados dos testes realizados pelas drogarias devem ser informados e encaminhados em até vinte e quatro (24) horas (conforme Portaria de Consolidação nº 04 de 03/10/2017) às autoridades de saúde competentes – em consolidado ao Departamento de Vigilância Sanitária e nominalmente, ao Departamento de Vigilância Epidemiológica municipais, por meio de canais oficiais estabelecidos.

18. A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da ANVISA, em até cinco dias de seu conhecimento.

19. As drogarias não precisarão incluir o serviço de testagem rápida na licença sanitária.

20. O serviço de testagem rápida poderá ser feito pelo método “drive-through” desde que:

I - Previamente seja comunicado à Vigilância Sanitária e a outros órgãos de controle, se necessário e devidamente autorizada.

II - Sejam garantidos os requisitos técnicos de segurança para a testagem.



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CONSULTORIA JURÍDICA

"Nossa missão é cuidar da saúde das pessoas."

COMISSÃO TÉCNICA ELABORADORA:

Antonio Fernando de Matos – Fiscal Sanitário/ Advogado
Diretor do Departamento de Vigilância Sanitária

Elza da Costa Viana - Farmacêutica
Analista Municipal da Vigilância Sanitária

Fabrizio Medeiros Souza – Fiscal Sanitário/ Advogado
Comissão de Assessoramento Técnico/DEVISA.

REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC nº 377, de 28 de abril de 2020.

_____. RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

_____. RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.

_____. RDC nº 348, de 17 de março de 2020.

_____. RDC nº 15 de 15/03/2012.

BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.

_____. Portaria de Consolidação nº 04 de 03/10/2017.

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/aprovado-uso-de-testes-rapidos-em-farmacias/219201

<http://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-377-de-28-de-abril-de-2020-254429215>

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=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5868972&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+96.pdf/24ff8090-5962-4328-ba3e-96b1678f55c2>

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+97.pdf/4e7ee58a-1d91-406b-b039-c637db7aa093>