



SGD: 2020/30559/59267

Palmas, 15/05/2020

NOTA TÉCNICA 8/2020/SES/GASEC

1. ASSUNTO:

Informações a respeito de testes rápidos para detecção do novo coronavírus em farmácias.

2. ANÁLISE:

A **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**, através da **DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO TOCANTINS** e **LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO TOCANTINS**, no uso de suas atribuições e considerando a demanda do comércio varejista de medicamentos, farmácias com e sem manipulação (drogarias), para comercialização e realização de testes rápidos para detecção do coronavírus (COVID-19).

CONSIDERANDO a Lei nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus, responsável pelo surto de 2019;

CONSIDERANDO a Portaria nº 188, de 03 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

CONSIDERANDO o Decreto nº 6.072, de 21 de março de 2020, que declara estado de calamidade pública em todo o território do Estado do Tocantins afetado pela COVID-19 (novo Coronavírus)- Codificação Brasileira de Desastre 1.5.1.1.0, e adota outras providências;

CONSIDERANDO a Nota Técnica 02 SES/SVS/LACEN N°01/2020 de 24 de março de 2020, que estabelece pré-requisitos mínimos necessários aos laboratórios da rede pública e privada que tenham interesse em ser integrantes da REDELAB COVID-19 de análises laboratoriais para o diagnóstico da COVID-19;

CONSIDERANDO o Boletim Epidemiológico 12 – COE COVID-19, de 19 de abril de 2020 - Especial Vigilância Epidemiológica Laboratorial.

SES/SVS





CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos.

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

CONSIDERANDO a Nota técnica nº 97/2020, de 28 de abril de 2020 sobre orientação para utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da COVID-19.

3. CONCLUSÃO:

Com base na análise da legislação vigente a Diretoria de Vigilância Sanitária e Laboratório de Saúde Pública ESCLARECEM:

3.1 As farmácias estão autorizadas, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, conforme artigo 1º da RDC nº377/2020.

3.2 Os testes rápidos devem possuir registro na Anvisa. A relação de Testes rápidos autorizados pode ser consultada por meio do link disponibilizado na Anvisa: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>

3.3 As farmácias autorizadas são aquelas que possuem licença sanitária e autorização de funcionamento de empresa (AFE), além de cumprir com os requisitos estabelecidos pela RDC nº377/2020 e Nota Técnica 97/2020, dentre esses, destaca-se:

- a. Possuir uma área privativa para a realização da testagem;
- b. Atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes

SFS/SVS





nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302/ 2005, quando aplicável.

- c. O Farmacêutico Responsável Técnico deve entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, e realizar registro e arquivo desse atendimento.
- d. A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde;
- e. Seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;
- f. A realização do teste para a COVID-19 deve ser realizada por Farmacêutico devidamente treinado para realização do teste e em uso de Equipamento de Proteção Individual;
- g. Utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;
- h. Garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
- i. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde de acordo com a RDC nº 222/2018, contemplando os novos procedimentos de teste rápido COVID-19;
- j. Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), em até cinco dias de seu conhecimento a ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR;

3.4 Para monitoramento e controle dos estabelecimentos, a farmácia sem manipulação (drogaria) interessada em realizar teste rápido deve estar cadastrada junto à Vigilância Sanitária Municipal e as farmácias de manipulação junto à Vigilância Sanitária Estadual, conforme modelo anexo que deve ser atualizado de acordo com a realidade local. A Vigilância Sanitária competente realizará inspeção para verificar se a empresa está apta à utilização de testes rápidos.

3.5 As farmácias deverão contatar a Vigilância Epidemiológica Municipal para conhecimento e definição de fluxo de notificação e encaminhamento de resultados.

3.6 Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos,

SFS/SVS





devem ser informados à Vigilância Epidemiológica Municipal, por meio dos canais disponibilizados e definidos localmente.

3.7 O resultado do teste deve estar descrito na Declaração de Serviço Farmacêutico que pode ser disponibilizado em meio físico ou digital. Na Declaração deve constar minimamente as seguintes informações: identificação da farmácia, dados do farmacêutico que realizou a testagem, dados do teste utilizado e do paciente (nome completo, endereço, número do CPF e telefone). Além de orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.

3.8. A vigência da RDC nº377/2020 cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

As recomendações e informações desta Nota Técnica podem ser refinadas, atualizadas ou suspensas à medida que houver atualizações sobre o tema.

CRISLANE MARIA DA SILVA BASTOS

Gerente de Inspeção e Monitoramento de Produtos relacionados à Saúde

EVESON FARIAS DE OLIVEIRA

Diretor de Vigilância Sanitária

JUCIMÁRIA DANTAS GALVÃO

Diretora do LACEN-TO

PERCILIANA JOAQUINA BEZERRA DE CARVALHO

Superintendente de Vigilância em Saúde

LUIZ EDGAR LEÃO TOLINI

Secretário de Estado da Saúde

Publicação: Palmas, 28 de abril de 2020.

1º Revisão: Palmas, 08 de maio de 2020.

SFS/SVS





2º Revisão: Palmas, 12 de maio de 2020.

Observação: esta nota substitui a NOTA TÉCNICA CONJUNTA N° 001/2020 – DVISA/LACEN/SVS/SES.

4. ELABORAÇÃO:

Equipe Técnica da Gerência de Inspeção e Monitoramento de Produtos relacionados à Saúde - GIMPS/DVISA.

Equipe Técnica do Laboratório de Saúde Pública do Tocantins - LACEN-TO.

5. REFERÊNCIAS:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC N° 44, de 17 de agosto de 2009 que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, n. 157, Seção 1, p. 78, 18 ago. 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União, Brasília, n. 198, Seção 1, p. 33, 14 out. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 377, de 13 de outubro de 2005 que Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Diário Oficial da União, Brasília, n. 81, Seção 1, p. 56, 29 abr. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota técnica nº 97/2020 de 28 de abril de 2020 sobre Orientação para utilização de testes rápidos para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da Covid-19. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/Nota+Te%C2%B4cnica+97.pdf/4e7ee58a-1d91-406b-b039-c637db7aa093>

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Boletim Epidemiológico 12 – COE COVID-19 – 19 de abril de 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/boletins-epidemiologicos>

TOCANTINS, SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO TOCANTINS. Nota Técnica SES/SVS/LACEN N°01/2020 de 24/03/2020. Estabelece Pré-requisitos mínimos

SES/SVS





necessários aos laboratórios da rede pública e privada que tenham interesse em ser integrantes da REDELAB COVID-19 de análises laboratoriais para o diagnóstico da COVID-19. Disponível em: <https://saude.to.gov.br/vigilancia-em-saude/lacen/>

TOCANTINS. Decreto n° 6.072, de 21 de março de 2020. Declara estado de calamidade pública em todo o território do Estado do Tocantins afetado pela COVID-19 (novo Coronavírus) - Codificação Brasileira de Desastre 1.5.1.1.0, e adota outras providências; Diário Oficial do Estado, Palmas, n. 5.567, Seção 1, p. 1-2, 21 Mar. 2020.





ANEXO

FORMULÁRIO - CADASTRO DE FARMÁCIAS PARA UTILIZAÇÃO DE "TESTES RÁPIDOS" (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A PESQUISA DE ANTICORPOS OU ANTÍGENO DO NOVO CORONAVÍRUS, SEM FINS DE DIAGNÓSTICO CONFIRMATÓRIO.		
Nome Empresarial:		
Nome de Fantasia:		CNPJ:
Endereço Completo:		
Município:	CEP:	Telefones: ()
E-mail:		()
Proprietário/Representante Legal:	CPF:	RG/SSP:
Responsável Técnico:	Nº Conselho	CPF
Dados do Teste Rápido utilizado:		
Nome da empresa:		
CNPJ:	N ° Registro	
Nome do Produto:		
<p>Declaro para os devidos fins que estou ciente que a utilização dos testes rápidos devem seguir ao disposto na RDC ANVISA nº377/2020. E que os resultados dos testes realizados pelo estabelecimento, sejam positivos ou negativos, devem ser informados à Vigilância Epidemiológica Municipal pelos canais: (colocar email, telefone ou outro meio de comunicação estabelecido localmente)</p> <p>O não cumprimento das exigências estabelecidas pela RDC ANVISA nº377/2020 torna o infrator sujeito às penalidades previstas em Lei.</p>		
_____		Data: ___/___/___
Proprietário/Representante Legal		
INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS. ENVIAR ANEXA A ESTE REQUERIMENTO		
<ol style="list-style-type: none">1. Licença sanitária do ano vigente;2. Autorização de Funcionamento de Empresa –AFE (cópia da publicação no DOU). <p>Podem ser relacionados outros documentos a critério da autoridade sanitária</p>		
Este documento deve ser preenchido eletronicamente, impresso, assinado pelo Proprietário/Responsável Legal, escaneado e enviado para o email: email da VISA responsável.		

