



WebVISA

RDC 377/2020

Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias.

Marly Albuquerque

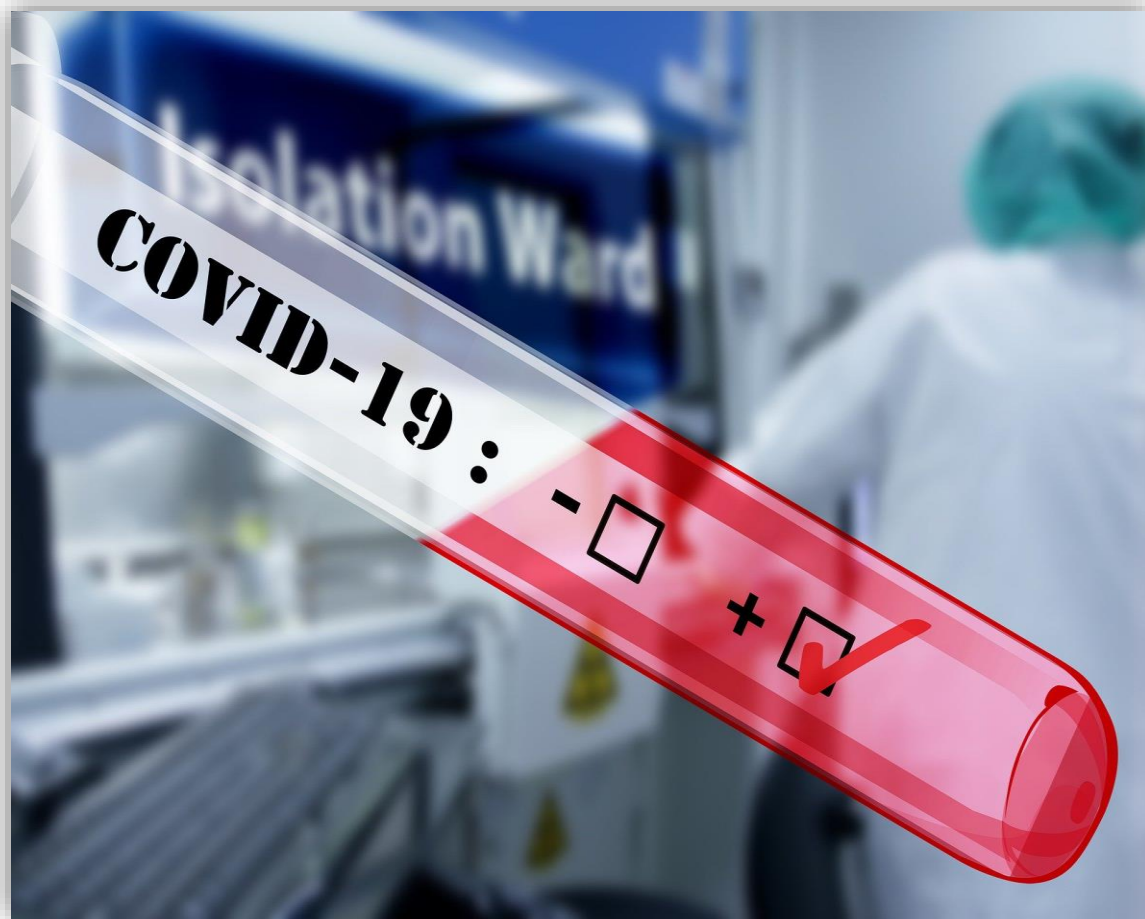
Farmacêutica – COFIR / DIVISA



RDC ANVISA 377/2020

- **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020**
- Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, 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, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

RDC ANVISA 377/2020



Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na ANVISA.

As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretora Colegiada - RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

RDC ANVISA 377/2020

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, empresas regularizadas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

RDC ANVISA 377/2020

Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

RDC ANVISA 377/2020

Art. 4º 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:

- I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;
- II - ser realizada por Farmacêutico;
- III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;
- IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

RDC ANVISA 377/2020

Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

Art. 6º 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.

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

Somente as farmácias e drogarias privadas devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos, poderão realizar os testes rápidos (produtos para diagnóstico in vitro) para COVID-19.

A realização desta atividade é facultativa às farmácias e drogarias. 3. As farmácias e drogarias que desejarem realizar a testagem para detecção de anticorpos para Covid19 devem possuir documentação referente à qualificação dos seus fornecedores.

Serão compreendidos como qualificados os fornecedores regularizados junto a autoridade sanitária competente com licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.

Outros critérios para qualificação do fornecedor devem ser considerados como produto entregue conforme pedido, temperatura adequada, entrega no prazo combinado, sistema que garanta a rastreabilidade e regularidade junto a outros órgãos de fiscalização.

Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes rápidos para COVID- 19, bem como a sua realização e os registros dos resultados, devem ser executados obrigatoriamente pelo farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto.

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

Antes de realizar os testes, o estabelecimento deve elaborar procedimento operacional padrão para realização dos mesmos, conforme as orientações dos fabricantes, devendo prever inclusive situações em que o teste não deve ser realizado.

Os estabelecimentos ficarão responsáveis por fornecer orientação de medidas de higiene e isolamento social a todos os clientes, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde, e deverão garantir as medidas de prevenção e segurança durante a realização do teste.

É expressamente proibida a comercialização de produtos para diagnóstico in vitro de uso profissional, considerando a vedação prevista na Instrução Normativa Anvisa nº 09/2009, devendo o teste rápido ser realizado nas dependências do estabelecimento.

É vedado o atendimento para realização de testes rápidos sob a forma de drive thru

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

Para a realização dos testes, as farmácias e drogarias deverão requerer junto à VISA, uma autorização para utilização dos mesmos. Este requerimento deverá ser apresentado preferencialmente por meio eletrônico (E-mail) disponibilizado pelo órgão de vigilância sanitária local ou diretamente na sede da VISA, anexados os seguintes documentos: -Requerimento próprio da VISA preenchido e assinado pelo responsável Técnico e/ ou Responsável legal; -Alvará de Saúde atualizado do estabelecimento (devidamente autorizado para realização de serviços farmacêuticos (CNAE 8650-0/99 -Atividades de Profissionais da Área de Saúde não especificadas anteriormente); -Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitido pela ANVISA; - Apresentar o registro na ANVISA dos dispositivos a serem utilizados pelo estabelecimento para realização dos testes rápidos; -Relação datada e assinada pelo responsável técnico titular dos profissionais farmacêuticos substitutos que realizarão também a testagem naquele estabelecimento, constando os respectivos Conselhos de Classe; -Comprovação da capacitação do(s) profissional(is) para prestar o serviço de testagem do COVID-19, expedida pelo estabelecimento solicitante;

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

-Procedimentos Operacionais Padrão (POP's): -Atendimento no enfoque da árvore decisória para a utilização do teste; -Recepção do cliente inclusive com enfoque em barreiras físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários na área interna e caso necessário a área externa; -O procedimento deve garantir que pacientes com sintomas suspeitos de infecção pelo SARS- CoV-2 ou outra infecção respiratória não fiquem esperando atendimento entre os outros usuários. -Deverá identificar um espaço separado e bem ventilado que permita que os pacientes sintomáticos em espera fiquem afastados (pelo menos 1 metro de distância entre cada pessoa) e com fácil acesso a suprimentos de higiene respiratória e higiene das mãos - Uso de EPI's pelos profissionais (colocação e retirada) e o de proteção e prevenção dos clientes; -Armazenamento dos insumos; -Higienização dos profissionais e do ambiente; -Aplicação do teste; -Registro/notificação dos dados e resultados garantindo a rastreabilidade; -Notificação dos resultados (positivos e negativos) à autoridade de saúde; -Notificação à ANVISA de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado;

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

-Modelo da Declaração de Serviço Farmacêutico fornecido ao paciente constando: -registro da entrevista ao solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente; -limite de detecção do teste e suas limitações diagnósticas; -resultado do teste e com as orientações devidas conforme as diretrizes do Ministério da Saúde. -Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) específico para o serviço, de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 222/2018;

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

13. A Autorização será concedida após a análise dos documentos apresentados. Caso julgue necessário, a Autoridade Sanitária poderá realizar inspeção para verificação das instalações, bem como o cumprimento das Boas Práticas em Serviços Farmacêuticos no contexto da pandemia. 14. A vigência da Autorização 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. 15. A autorização deverá ser publicada em Diário Oficial do Estado ou município, ou outro meio oficial de publicação dos atos do executivo. 16. A farmácia e drogaria fornecerá ao usuário, antes de realizar a testagem, o Termo de Esclarecimento (Anexo II) que informará o limite de detecção e suas limitações diagnósticas e que, após a leitura, deverá ser assinado. 17. As farmácias e drogarias deverão notificar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde, conforme às orientações da Nota Técnica COE SAUDE nº 54/2020. 18. Todos os testes aprovados são publicados pela Anvisa, através de Resoluções Específicas RE, disponíveis para consulta em <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> ou através http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração dos Serviços Farmacêuticos com os resultados dos testes rápidos conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009. 20. A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista nesta Resolução deve seguir a legislação sanitária vigente e plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde. Em caso de queixas técnicas acerca dos testes rápidos, o farmacêutico deve notificar imediatamente no NOTIVISA. Os custos referentes à prestação dos serviços ofertados para diagnóstico do COVID-19 não serão reembolsados ou custeados de qualquer forma pelo Estado, sendo os mesmos de inteira responsabilidade dos estabelecimentos.

O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente, quando couber, pela qualidade e segurança dos serviços realizados sob sua responsabilidade, bem como pela omissão de notificação.

