



## SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 12/2020/SESAP - SUVISA/SESAP - CPS/SESAP - SECRETARIO

**ASSUNTO: DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS PARA A REALIZAÇÃO DE "TESTES RÁPIDOS" (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, DE FORMA EXTRAORDINÁRIA E TEMPORÁRIA, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE.**

### **1. ABRAGÊNCIA:**

A presente Nota aplica-se as farmácias e drogarias privadas localizadas no Estado do Rio Grande do Norte.

### **2. CADASTRO E AUTORIZAÇÃO DOS ESTABELECIMENTOS:**

As farmácias e drogarias que optem por prestar o serviço farmacêutico referente ao Teste Rápido para COVID-19 devem ser previamente cadastradas e autorizadas pela Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária (SUVISA/RN), devendo atender aos seguintes requisitos, **sem prejuízo das disposições contidas nas demais normas sanitárias vigentes:**

2.1. Preencher o “Requerimento para utilização de Testes Rápidos do COVID-19 em farmácias e drogarias” (Anexo 1);

2.2. Enviar o requerimento para o email: [produtosrn@gmail.com](mailto:produtosrn@gmail.com);

2.3. Ser inspecionadas pela SUVISA, a fim de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Nota e nos demais documentos oficiais dos órgãos de Vigilância Sanitária. As empresas localizadas em municípios com Vigilância Sanitária descentralizada serão inspecionadas pela respectiva autoridade sanitária local, que informará à SUVISA/RN sobre a decisão acerca da Autorização concedida.

2.4. O estabelecimento aguardará o deferimento da Autorização e somente iniciará a execução dos Testes Rápidos para COVID-19 após a publicação do número da Autorização no endereço eletrônico da SUVISA: [www.suvisa.rn.gov.br](http://www.suvisa.rn.gov.br) ou através de contato via email do estabelecimento.

### 3. CONDIÇÕES GERAIS:

As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:

- I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA;
- II- Licença ou Alvará Sanitário, expedido pelo órgão estadual ou municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;
- III- Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Norte;
- IV- Cadastro na Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, quando descentralizada.
- V- Seguir as demais recomendações de boas práticas farmacêuticas constante na RDC 44/2009.

Adicionalmente, a **atividade de Prestação de Serviço Farmacêutico** deve constar, obrigatoriamente, na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e na Licença Sanitária emitida pelo órgão Estadual ou Municipal da Vigilância Sanitária.

As empresas estabelecerão horários específicos para realização do Teste do COVID-19, afixando em local externo, visível ao público, cartaz contendo o horário estabelecido e o atendimento deverá ser, preferencialmente, agendado.

Deve ser limitada a quantidade de clientes na farmácia ou drogaria nos horários de realização dos testes, a fim de evitar aglomerações nas áreas de circulação, balcões de atendimento ou nas áreas de pagamento.

No âmbito do estado do RN, as farmácias e drogarias não são autorizadas quanto à realização de Testes para COVID-19 em domicílios.

### 4. ESTRUTURA FÍSICA:

A autorização para realização de Testes Rápidos do COVID-19 somente será concedida a drogarias e farmácias que possuam em sua estrutura o ambiente destinado à “Prestação de Serviço Farmacêutico”, previamente aprovado pela autoridade sanitária em Projeto Básico de Arquitetura e que atendam ao estabelecido na Seção II da RDC 44/2009, ou outra que vier a substituí-la.

A empresa deve estabelecer barreiras, preferencialmente físicas, entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo 1 (um) metro e meio entre as pessoas e as filas devem ter demarcações no piso, a fim de orientar o distanciamento necessário.

A farmácia deve delimitar o fluxo de pessoal, as áreas de atendimento de espera e de pagamento, as quais devem ser **diferentes** para os usuários que buscam o serviço do teste rápido, em relação aos que buscam dispensação de medicamentos.

O ambiente de prestação do serviço farmacêutico deve estar preferencialmente sob ventilação natural, considerando o risco de contágio por COVID-19.

## **5. DOS RECURSOS HUMANOS:**

A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada pelo profissional farmacêutico devidamente capacitado, respeitando as determinações estabelecidas pelos Conselhos Federal e Regional de Farmácia.

Devem ser mantidos registros do treinamento do farmacêutico contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – descrição das atividades de capacitação realizadas;

II – data da realização e carga horária;

III – conteúdo ministrado;

IV – trabalhadores treinados e suas respectivas assinaturas;

V – identificação e assinatura do profissional, equipe ou empresa que executou o curso ou treinamento;

VI – resultado da avaliação.

Devem ser abordados nos treinamentos, no mínimo, os seguintes conteúdos pertinentes ao tema **TESTE RÁPIDO PARA COVID-19**: uso adequado do teste rápido; teoria da técnica de testes imunocromatográficos; aspectos pré-analíticos relevantes para análise, incluindo a indicação e limitações do teste e processo de coleta de amostras; limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns; conservação dos

insumos; biossegurança e o controle da infecção; destinação dos resíduos; notificação dos resultados e rastreabilidade.

O farmacêutico deve estar devidamente paramentado para garantir sua proteção e também para proteger o paciente durante a realização do teste. As orientações publicadas pela Anvisa determinam para estes profissionais:

- Higiene das mãos frequente com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% INPM;
- Uso de óculos de proteção ou protetor facial;
- Uso de máscara cirúrgica;
- Uso de avental;
- Uso de luvas de procedimentos.

## **6. COLETA DE SANGUE TOTAL - PUNÇÃO CAPILAR:**

Os estabelecimentos poderão executar na farmácia e drogarias, **exclusivamente**, o teste rápido (imunocromatografia) para detecção de anticorpos SARS-CoV-2 **em amostras de sangue total por punção capilar**, devendo obrigatoriamente seguir as instruções fornecidas pelo fabricante/importador do teste.

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 realizado por Farmacêutico;
- III - Disponibilizar para o paciente: máscara cirúrgica e álcool a 70% INPM para mãos.
- IV - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;
- V - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

A emissão dos resultados dos Testes Rápidos do COVID-19 ocorrerá por meio da “Declaração dos Serviços Farmacêuticos”, em duas vias e conforme modelo estabelecido no anexo II, sendo a primeira entregue ao paciente e a segunda via arquivada no estabelecimento.

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. **O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.** O registro 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.

Os resíduos produzidos durante os procedimentos devem ser gerenciados pela Farmácia ou Drogeria, de acordo com as disposições constantes na RDC 222/2018.

## **7. HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES:**

O ambiente destinado a prestação dos serviços farmacêuticos deverão ser limpos, higienizados a cada serviço prestado, conforme as orientações descritas nos seguintes documentos:

6.1. Manual Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>

6.2. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, especificamente no item 6. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE SUPERFÍCIES, e atualizações.

**Manter registros no estabelecimento que atestem tal atividade.**

## **8. NOTIFICAÇÕES DOS CASOS CONFIRMADOS/DESCARTADOS**

Cabe à Farmácia ou Drogeria, responsável pela execução dos testes, notificar os casos de Covid-19 descartados ou confirmados por Teste Rápido para detecção de anticorpos para o SARS-CoV-2, de forma imediata (em no máximo 24h), de acordo com a Portaria de Consolidação nº 04/2017 GM-MS, RDC Nº 302/2005-ANVISA e demais legislações vigentes.

A notificação imediata deve ser realizada no sistema de informação E-SUS VE através do endereço

eletrônico: <https://notifica.saude.gov.br/>, preferencialmente no ato da realização do teste em decorrência das informações que devem ser coletadas. Ressaltamos que a ficha de notificação deve ser preenchida em sua totalidade.

Além disso, deverá ser realizado contato com o CIEVS - RN através do e-mail [cievsrn@gmail.com](mailto:cievsrn@gmail.com)), ou [dadoscovidrn@gmail.com](mailto:dadoscovidrn@gmail.com) , sendo encaminhada planilha com a lista de todos os pacientes testados e respectivos resultados.

Em caso de dúvidas dos profissionais, poderá ser realizado contato por meio dos telefones disponíveis (0800 281 2801 e 98102- 5948) .

## **9. VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO:**

Quaisquer suspeitas de alterações nos referidos testes / kits reagentes, que possam representar queixa técnica/evento adverso, podem ser notificadas à Tecnovigilância / ANVISA / MS através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Trata-se de um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde. O objetivo é manter o monitoramento contínuo dos produtos, visando a garantia da sua qualidade, segurança e eficácia.

A Anvisa conta com uma área exclusiva no portal com orientações e canais para o registro de notificações de queixas técnicas de produtos para a saúde. Para preencher corretamente, basta seguir as instruções do Manual do Usuário para notificação de queixa técnica de *kit* para diagnóstico *in vitro*.

## **ANEXO 1**

### **“REQUERIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DO COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS”**

#### **1. Dados da empresa:**

1.1. Razão Social:

1.2. Nome de fantasia:

1.3. CNPJ:

1.4. Inscrição Estadual:

1.5. Endereço:

1.6. Município:

1.6. Responsável Técnico:

1.7. Autorização de Funcionamento – AFE/Anvisa:

1.8. Licença Sanitária:

**ANEXO 2:**

**MODELO DA DECLARAÇÃO DOS SERVIÇOS  
FARMACÊUTICOS DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19**

**(Timbre da farmácia/drogaria)**

**Dados da Farmácia/Drogaria (Razão Social, Nome de Fantasia, CNPJ,  
Endereço, Telefone)**

**Nome**

**Solicitante:** \_\_\_\_\_ **Sexo:**  
( ) M ( ) F

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**RG:** \_\_\_\_\_ **CPF:** \_\_\_\_\_

**Data de Nascimento:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Data da coleta / Realização do teste:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

**Início dos Sintomas:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_ **Não apresenta sintomas** ( )

**Teve contato com alguém suspeito ou confirmado para COVID-19?** ( )  
**SIM** ( ) **NÃO**

**TESTE RÁPIDO COVID-19**

**Tipo de Amostra:**

( ) sangue total - punção digital

**RESULTADO EXAME**

( ) Positivo / Reagente IgM

( ) Positivo / Reagente IgG

( ) Negativo / Não Reagente

**Valor de referência:** negativo/não reagente

**Método Analítico:** Ensaio Imunocromatográfico



**Especificar a marca do teste utilizado: Nome, Lote, Validade e Fabricante:**

**Dados sobre a entrevista com o paciente:**

- Descrever sobre a entrevista com 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.

**Limitações do teste:**

- Descrever de acordo com as informações constantes no kit utilizado

**Dados para interpretação:**

- Os 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 da saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios.

**Observações Pertinentes:**

- O Ministério da Saúde determina que somente devam ser utilizados testes diagnósticos registrados pela ANVISA, acompanhados de laudo de avaliação do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz).

Assinatura do profissional que liberou o exame

Número no Registro de Conselho de Classe Profissional

(carimbo e assinatura)

**Assinatura do paciente ou responsável legal**

**Data de emissão da declaração:** \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

## **REFERÊNCIAS:**

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 44, de 17.08.2009. 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. Brasília/DF, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual Segurança do paciente em serviços de saúde: limpeza e desinfecção de superfícies.

Disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-limpeza-e-desinfeccao-de-superficies>. Acesso em: 11.05.2020. Brasília/DF, 2012.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28/03/2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília/DF, 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 377, de 28.04.2020. 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. Brasília/DF, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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). Atualização dia 08.05.2020. Brasília/DF, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Informativa. Uso de testes rápidos – Covid-19. Brasília/DF, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 28.04.2020. Orientação para a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia. Brasília/DF, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 28.04.2020. Orientação para farmácias durante a pandemia da Covid-19. Brasília/DF, 2020.

---

Documento assinado eletronicamente por **LEILA MARIA RAMOS MATTOS, Subcoordenadora de Vigilância Sanitária**, em 18/05/2020, às 14:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **NEUMA LUCIA DE OLIVEIRA, Coordenadora de Promoção à Saúde**, em 18/05/2020, às 19:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).

---

Documento assinado eletronicamente por **CIPRIANO MAIA DE VASCONCELOS, Secretário de Estado da Saúde Pública**, em 18/05/2020, às 23:14, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).

---

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.rn.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **5598981** e o código CRC **7BE8672A**.