



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SESAP - CVS - SUVISA - PROD/SESAP - CVS - SUVISA/SESAP - CVS/SESAP - SECRETARIO

PROCESSO Nº 00610324.000007/2022-13

INTERESSADO: FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS LOCALIZADAS NO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE QUE REQUEIRAM À AUTORIDADE SANITÁRIA A HABILITAÇÃO DA ATIVIDADE DE TESTES-RÁPIDOS

ASSUNTO: ATUALIZA A NOTA TÉCNICA 12/2020/SESAP - SUVISA/SESAP - CPS/SESAP - SECRETÁRIO QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS PARA A REALIZAÇÃO DE "TESTES RÁPIDOS"(ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, DE FORMA EXTRAORDINÁRIA E TEMPORÁRIA, SEM FINS DE DIAGNÓSTICO CONFIRMATÓRIO, NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE.

1. **ABRANGÊNCIA:**

Apresente Nota Técnica aplica-se as farmácias e drogarias privadas localizadas no Estado do Rio Grande do Norte que requeiram à autoridade sanitária a habilitação da atividade de testes-rápidos e que atendam aos requisitos das Resoluções RDC 44/2009, da RDC 377/2020, Notas Técnicas nº06/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e nº07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

2. **INDICAÇÃO:**

Orientar farmácias e drogarias quanto a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2). Para isso, as farmácias e drogarias devem **possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE) e licenciamento sanitário vigente que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos**, utilizar produtos regularizados, realizar manejo clínico adequado dos pacientes e proceder a notificação dos resultados de casos suspeitos junto as autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas.

3. **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:**

3.1 Preencher o "Requerimento para utilização de Testes Rápidos do COVID-19 em farmácias e drogarias" (Anexo I desta Nota Técnica). Qualquer dado faltante inviabilizará a análise requerimento.

3.2 Enviar o requerimento para o e-mail: produtosrn@gmail.com;

3.3 Ser inspecionadas pela SUVISA, a fim se verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos nesta Nota Técnica e nos demais documentos oficiais dos órgãos de Vigilância Sanitária. As empresas

localizadas em municípios com Vigilância Sanitária descentralizada, e que dispõem de farmacêutico, serão inspecionadas pela respectiva autoridade sanitária local.

3.4 A Vigilância Sanitária local deverá informar à SUVISA/RN sobre a fiscalização sanitária realizada enviando Termo de Inspeção Sanitária com o cumprimento dos requisitos básicos para habilitação acerca da Autorização por parte da SUVISA para o seguinte endereço eletrônico: produtosrn@gmail.com;

3.5 Feito o requerimento e recebido à inspeção sanitária in loco o estabelecimento aguardará o deferimento da Autorização e somente iniciará a execução dos Testes Rápidos para COVID-19 após a publicação do deferimento da referida habilitação no endereço eletrônico da SUVISA: www.suvisa.rn.gov.br ou através de contato via e-mail do estabelecimento.

3.6 A habilitação para relizar Testes Rápidos para COVID-19 está atrelada a licença sanitária, devendo ser requerida anualmente à Suvisa a renovação na medida em que o alvará sanitário perde a validade.

3.7 Nas drogarias que realizam o Testes Rápidos para COVID-19 a inspeção de renovação de licença sanitária será, exclusivamente, por inspeção in loco. Não sendo consentido licenciamento pela modalidade Simplificado.

3.8 Caso não esteja legalizada quanto aos Serviços farmacêuticos, a farmácia ou drogaria interessada na realização dos testes rápidos deve requerer a ampliação de atividade na Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto a Anvisa e na Licença Sanitária emitida pelo órgão Estadual ou Municipal da Vigilância Sanitária. O estabelecimento só poderá realizar a atividade pretendida após o deferimento do pedido de ampliação de atividades. E emissão do novo Alvará sanitário constando a atividade de prestação de serviços farmacêuticos.

3.9 Em razão da desistência por parte da farmácia ou drogaria da realização dos testes após habilitação concedida pela SUVISA, a mesma tem prazo de 48 horas para comunicar a SUVISA sobre a desistência, enviando a declaração constante do Anexo III dessa Nota Técnica para o e-mail: produtosrn@gmail.com

4. **CONDIÇÕES GERAIS:**

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

I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA, na qual deve constar obrigatoriamente a concessão para a atividade de Prestação de Serviço Farmacêutico;

II- Licença ou Alvará Sanitário com atividade de Prestação de Serviço Farmacêutico, 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.

VI- POP específico para realização dos testes rápidos para covid-19, incluindo árvore decisória para utilização dos testes, medidas de biossegurança e manipulação de amostras;

VII- POP para limpeza e higienização da sala de serviços farmacêuticos;

VIII- PGRSS atualizado contemplando manejo dos resíduos infectantes do covid-19 conforme Nota Técnica 6/2021 (Anvisa);

IX- Comprovante de treinamento do farmacêutico que realiza os testes rápidos contendo conteúdos pertinentes ao tema teste rápido para covid-19;

X- Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígenos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) devem possuir registro no ANVISA.

As empresas estabelecerão horários específicos para realização dos testes rápidos, afixando em local externo, visível ao público, cartaz contendo o horário estabelecido.

O atendimento deverá ser, preferencialmente, agendado 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, pois não está de acordo com a finalidade pretendida na RDC 377/2020. O descumprimento configura infração sanitária e é passível de sanções em conformidade com a Lei Federal 6437, de 20 de agosto de 1977.

Com relação à realização de teste rápidos fora do ambiente da farmácia, a exemplo da modalidade Drive Thru, entendemos que esta prática não é aplicável e não está de acordo com a finalidade pretendida com a RDC 377/2020, uma vez que a realização desta atividade fora do ambiente da farmácia requer vínculo com laboratório clínico para prestar esse tipo de assistência. A realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico deve seguir os dispostos para execução de testes laboratoriais remotos/testes rápidos determinados pela RDC 302/2005, a qual determina a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviços de saúde pública ambulatorial ou hospitalar para a realização destes testes.

Destaca-se ainda que, para as farmácias ou drogarias, no momento não há previsão legal para a execução das atividades relacionadas aos processos operacionais dos testes de análises clínicas, como guarda e armazenamento de material biológico. A exceção publicada pela ANVISA se refere à utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, **sem fins de diagnóstico confirmatório**, em farmácias e drogarias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

5. ESTRUTURA FÍSICA

A autorização para realização de Testes Rápidos da 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 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.

A farmácia ou drogaria deve manter o ambiente de prestação do serviço farmacêutico para realização dos testes rápidos ventilado (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros, considerando as formas de transmissão da COVID- 19;

Quanto à infraestrutura, quando se tratar de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*, considerando a classificação de risco dos agentes biológicos estabelecida pelo Ministério da Saúde em 2017, para o Coronavírus como classificação de risco 3, recomendamos adotar as seguintes barreiras secundárias:

1. Separação física dos corredores de acesso;
2. Portas de acesso dupla com fechamento automático.
3. Ar de exaustão não recirculante;
4. Fluxo de ar negativo;

Nesse sentido, deve-se garantir minimamente que o procedimento de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*, ocorra em sala privativa para a realização da

testagem para o controle da fonte, sendo este ambiente mantido ventilado com janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão, a fim de assegurar a qualidade e renovação do ar, de forma a estabelecer uma maior segurança para o próprio ambiente e espaços contíguos, considerando as formas de transmissão da COVID- 19.

6. DOS RECURSOS HUMANOS:

A prestação de serviço farmacêutico deve ser realizada exclusivamente 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 da atividade de capacitação realizada;

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

É imprescindível que o farmacêutico que realiza o procedimento de coleta de amostra para o teste rápido seja treinado quanto aos 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.

7. TIPOS DE TESTES RÁPIDOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS REGISTRADOS ATÉ O MOMENTO NA ANVISA PARA A INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO PELO CORONAVIRUS

São reconhecidos os seguintes tipos de testes rápidos pela ANVISA:

7.1 – Pesquisa de anticorpos (ou sorológicos): identifica anticorpos produzidos a partir do contato com o vírus em amostra de sangue total, soro e plasma: pesquisa de anticorpo total e pesquisa de anticorpo específico. Os testes devem ser realizados com, no mínimo, 8 dias dos sintomas. A Anvisa não recomenda para diagnosticar infecção aguda.

7.2 – Pesquisa de antígeno: identifica fragmentos de proteínas do vírus e amostras coletadas do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*. Detecta a infecção ativa e podem ser realizados em pacientes já no início dos primeiros sintomas.

Os testes rápidos para pesquisa de antígeno para covid-19 por meio de *swab* são utilizados para determinar se um indivíduo está infectado no momento da testagem. Devem ser priorizado para os casos

suspeitos leves e, eventualmente, para contatos de pacientes confirmados.

Destacamos que, até o momento, não está previsto procedimento de registro de teste rápido para a Covid-19 com autocoleta de material biológico. Este posicionamento encontra-se embasado no art. 15 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

Os produtos regularizados se encontram disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/coronavirus> . A relação de produtos para diagnóstico *in vitro* para detecção da COVID-19 é atualizada diariamente nesta página. Outras informações sobre a regularização desses produtos podem ser obtidas na [consulta de produtos regularizados](#).

Até o momento ainda não há previsão legal para a realização de teste rápido para Influenza em farmácias e drogarias, de modo que o descumprimento configura infração sanitária e é passível de sanções em conformidade com a Lei Federal 6437, de 20 de agosto de 1977. São autorizados a realização em farmácias e drogarias somente os exames listados na RDC 44/2009 e a autorização excepcional e temporária descrita na RDC 377/2020.

8. **COLETA DE SANGUE TOTAL – PUNÇÃO CAPILAR:**

Os estabelecimentos poderão executar nas farmácia e drogarias 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.

Na realização do teste para a COVID-19 as farmácias e drogarias devem seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde :

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, caso o mesmo não esteja portando;

IV - Utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

V - Garantir registro e rastreabilidade dos resultados dos testes.

9. **COLETA DE AMOSTRA DO TRATO RESPIRATÓRIO SUPERIOR, COMO AS REALIZADAS POR SWAB**

Por se tratar de um procedimento com risco de geração de aerossóis recomenda-se reforço nos equipamentos de proteção individual e condições estruturais do estabelecimentos, dentre eles:

1- Avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas e gorro descartáveis,

2- Máscara N95/PFF2 ou equivalente devendo ser posicionada antes de entrar na sala de coleta e retirada após sair dessa sala.

3- Local adequado para paramentação e desparamentação, respeitando o fluxo de trabalho implementado no serviço;

4- Higienização correta das mãos antes e após cada atendimento;

5- Compreender o uso adequado do teste rápido e conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;

6- Utilizar medidas de biossegurança para manipulação da amostra e dar destinação correta aos resíduos;

7- Registrar corretamente dados e resultados de forma a garantir a rastreabilidade

8- Notificar os resultados junto à autoridade de saúde.

A emissão dos resultados dos Testes Rápidos da COVID-19 ocorrerá por meio da “Declaração dos Serviços Farmacêuticos”, em duas vias e conforme modelo estabelecido no Anexo II desta Nota Técnica, 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.

10. MANEJO DE RESÍDUOS

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

Todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo coronavírus devem ser enquadrados na categoria Subgrupo A1, conforme RDC 222/2018. Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos (os sacos brancos foram liberados para este tipo de acondicionamento durante a pandemia).

Os sacos devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1vez a cada 48horas, independente do volume e indentificados pelo símbolo de substância infectante.

Os recipientes que acondicionam estes sacos plásticos devem ser de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados.

11. HIGIENIZAÇÃO DOS AMBIENTES

O serviço deve possuir protocolos contendo as orientações a serem implementadas em todas as etapas de limpeza e desinfecção de superfícies, incluindo a periodicidade desse processo, e garantir a capacitação periódica da equipe de limpeza, sejam elas próprias ou terceirizadas. A capacitação deve incluir além das orientações sobre o processo de limpeza e desinfecção, orientações sobre higiene das mãos, uso de EPI e outras medidas de prevenção.

Outras orientações sobre o tema podem ser acessadas no Manual de Segurança do Paciente: limpeza e desinfecção de superfícies, publicado pela Anvisa em seu sítio da internet e Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, especificamente no item 6. Limpeza e desinfecção de Superfícies.

Os registros que atestem tal atividade devem ser mantidos no estabelecimento.

12. NOTIFICAÇÕES DOS CASOS CONFIRMADOS/DESCARTADOS

Cabe à Farmácia ou Drogaria, responsável pela execução dos testes, notificar os casos de Covid-19 descartados ou confirmados por Teste Rápido para detecção de anticorpos ou antígenos para o SARS-CoV-2, de forma compulsória e 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 disponível em <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. Deve-se prezar pelo preenchimento dos campos "ESTADO DO TESTE - CONCLUÍDO" >>> "DATA DA COLETA DO TESTE" >>> "TIPO DE TESTE">>>"RESULTADO". Reforça-se a importância de se registrar tanto o caso o classificado como positivo, quanto o negativo, para o provimento de informações essenciais para o monitoramento da epidemia no Rio Grande do Norte e no Brasil.

Além disso, deverá ser realizado contato com o CIEVS - RN através do e-mail cievsrn@gmail.com, ou 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).

13. 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 à garantia da sua qualidade, segurança e eficácia.

A Farmácia ou Drograria deve notificar a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizados por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento.

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*.

14. 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, as recomendações desta nota técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

A vigência desta Nota Técnica 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.

Esta Nota Técnica atualiza a Nota Técnica nº 12/2020/SESAP - SUVISA/SESAP - CPS/SESAP - SECRETARIO, uma vez que traz orientações quanto à realização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19, aplicáveis às farmácias e drogarias que podem executar os testes conforme normas vigentes, no âmbito do estado do Rio Grande do Norte.

ANEXO I - REQUERIMENTO PARA UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

(Timbre da farmácia/drograria contendo dados da Farmácia/ Drograria, Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço e Telefone)

Venho por meio desta requerer a esta Subcoordenadoria de Vigilância Sanitária fiscalização sanitária para a habilitação para realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para covid-19 conforme dados a seguir.

Declaro à autoridade sanitária que o Projeto Básico de Arquitetura – PBA da edificação abaixo identificada foi aprovado pelo setor de arquitetura da SUVISA/RN com Parecer Técnico nº _____/_____, tendo sido executado de acordo com o que foi aprovado incluindo sala para prestação de serviços farmacêuticos, atendendo às exigências estabelecidas na legislação vigente, bem

como às normas técnicas, orientações técnicas da Vigilância Sanitária e decisões judiciais com repercussão no tema.

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:

(Citar número e anexar no e-mail cópia do alvará sanitário)

1.9. E-mail do requerente:

Data e Assinatura do requerente: _____

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

(Timbre da farmácia/drogaria contendo dados da Farmácia/ Drogaria, Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço e Telefone)

1. Nome do Solicitante: _____

2. Sexo: () M () F

3. Endereço _____

4. RG: _____ CPF: _____

5. Data de Nascimento: __/__/____

6. Data da coleta / Realização do teste: __/__/__.

7. Início dos Sintomas: __/__/____ Não apresenta sintomas ()

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

TESTE RÁPIDO COVID-19

9. Tipo de Amostra:

() sangue total - punção digital

() Swab

10. Resultado do Exame:

() Positivo / Reagente IgM

() Positivo / Reagente IgG

() Negativo / Não Reagente

Valor de referência: negativo/não reagente

Método Analítico: Ensaio Imunocromatográfico

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

12. **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: ____/____/____

ANEXO III - DECLARAÇÃO DE DESISTÊNCIA DA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS DA COVID-19 POR FARMÁCIAS E DROGARIAS” (Modelo de Declaração)

(Timbre da farmácia/drogaria contendo dados da Farmácia/ Drogaria, Razão Social, Nome Fantasia, CNPJ, Endereço e Telefone)

Declaro para os devidos fins que se fizerem necessários que a Farmácia ou Drogaria (colocar o nome do estabelecimento) _____ a partir da data de _____ não está mais realizando os “Testes Rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 de acordo com as

orientações da Nota Técnica Nº 12/2020/SESAP - SUVISA/SESAP - CPS/SESAP e demais legislações vigentes.

As informações declaradas nesse documento são de responsabilidade do Responsável Técnico e Responsável Legal do estabelecimento licenciado e responsável pelo serviço de teste rápido para coronavírus (Covid-19). Qualquer omissão ou falsa informação constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal

Data de emissão da declaração: ____/____/____

15. 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 Técnica Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 08.01.2021. Orientação para farmácias durante a pandemia da Covid-19. Brasília/DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 08.01.2021. Orientação para realização de testes rápidos,

do tipo imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SRS-Cov-2). Brasília/DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica N° 77/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA, de 17.11.2022. Considerações quanto aos produtos para autoteste para doenças de notificação compulsória, no contexto da pandemia de coronavírus. Brasília/DF, 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 302, de 13.10.2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília/DF, 2005.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 36, de 26.08.2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Brasília/DF.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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/DF.



Documento assinado eletronicamente por **DIVIANE ALVES DA SILVA, Subcoordenadora de Vigilância Sanitária**, em 27/01/2022, às 09:26, 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 **KELLY KATTIUCCI BRITO DE LIMA MAIA, Coordenadora de Vigilância em Saúde**, em 27/01/2022, às 11:54, 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 27/01/2022, às 13:15, 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, informando o código verificador **12908359** e o código CRC **C1DCACE8**.