

Nota Técnica 02 DVPSIS/COVISA/2021

Execução de Testes da COVID-19 em farmácias e drogaria no Município de São Paulo

Publicada em: 05 de abril de 2021

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO**
SAÚDE

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

Execução de Testes da COVID-19 em farmácias e drogaria no Município de São Paulo

O aumento de casos do novo coronavírus (SARS-CoV-2) apontou a necessidade da adoção de ações ágeis e efetivas. Neste contexto, a ANVISA passou a adotar uma série de ações estratégicas que buscam viabilizar o acesso rápido e em grande volume a produtos e serviços que possam ser utilizados no enfrentamento da pandemia. Dentre estas ações estão a priorização de registro de testes de apoio ao diagnóstico in vitro de COVID-19 com diferentes metodologias. Também foi publicada a Resolução-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autorizou em caráter temporário e excepcional, a realização dos **TESTES RÁPIDOS** para investigação da infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 em farmácias, de forma a ampliar a oferta para testes rápidos no país, como uma estratégia para o enfrentamento da pandemia.

Por testes rápidos, também conhecidos como Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou, do inglês, *Point of Care Testing* (PoCT) entendem-se os ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos e de antígenos do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

As farmácias, conforme definido na Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, são unidades de prestação de serviços de assistência à saúde:

"Art. 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, officinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos. Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como: I - farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

II - farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica".

Como parte do sistema de saúde, as farmácias desempenham um papel importante na dispensação e fornecimento de medicamentos, administração de medicamentos, incluindo vacinas e serviços de saúde ao público. É importante garantir a função contínua das farmácias durante a pandemia da COVID-19. Durante a pandemia, a equipe de farmácia pode minimizar o risco de exposição ao vírus que causa o COVID-19 e reduzir o risco para os clientes usando os princípios de prevenção, controle de infecções e distanciamento social.

Considerando o exposto acima e embasados na Resolução-RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, a execução dos testes rápidos está legalmente permitida em caráter temporário em farmácias / drogarias.

A Resolução RDC nº 302, de 2005 determina no seu item 6.2.13 de seu anexo, que a execução dos testes laboratoriais remotos e de testes rápidos pode ser realizado próximo ao paciente e deve estar vinculado a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde ambulatorial ou hospitalar.

Apesar de os testes rápidos serem de uso relativamente simples, sua execução requer o cumprimento de protocolos e diretrizes técnicas de controle, rastreabilidade e registros, e devem ser utilizados por profissionais habilitados e treinados.

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

Os testes rápidos imunocromatográficos registrados até o momento pela ANVISA, são utilizados para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), sendo do seguinte tipo:

- para 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; e
- para pesquisa de antígeno: identifica fragmentos de proteínas do vírus em 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.

A oferta da prestação do serviço de coleta de material biológico (MeuDNA - PCR-LAMP) por farmácias/drogarias, e armazenamento das amostras para posterior encaminhamento a um laboratório de análises clínicas não possui amparo legal, conforme o exposto acima, sendo acrescentado ainda que:

A Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 prevê a prestação de serviços farmacêuticos conforme descrito em seu Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução. §1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos. §2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos. §3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou **outro fim diverso do licenciamento**, nos termos da lei. §4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias **deve ser permitida por autoridade**

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais. **§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.**

Em seu Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, **não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.**

A Resolução RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 a qual 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. **ESSA RDC NÃO INCLUI A ATIVIDADE DE POSTO DE COLETA, EXERCIDO PELA DROGARIA.** Além disso, a PORTARIA CVS-13, de 04-11-2005, que Aprova Norma Técnica sobre condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Postos de Coleta Descentralizados, determina em seu item **"4.29- Para efeitos desta Norma Técnica, é terminantemente proibida a instalação dos estabelecimentos de que trata o presente Título, nas dependências de farmácias, drogarias e congêneres"**

Diante disto, conclui-se que a drogaria no momento, não está autorizada a exercer a atividade de posto de coleta laboratorial.

A Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA em seu item 20 preconiza que as farmácias podem executar os "testes rápidos" desde que atendido aos requisitos das Resoluções RDC n. 44/2009, da RDC n.377/2020 e da Nota Técnica nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, direcionada aos estabelecimentos que realizam os **testes rápidos.**

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

A Nota Técnica nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo **ensaios imunocromatográficos**, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2).

Acrescenta-se ainda que o transporte de material biológico deve seguir os dispostos pela Resolução - RDC nº 20, de 10 de abril de 2014, que dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Material Biológico com suspeita ou confirmação de presença de SARS-CoV-2 devem ser classificados como substância biológica Categoria B UN 3373, devendo serem aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 650. Cultura ou isolados virais de SARS-CoV-2 devem ser classificadas como substância biológica Categoria A UN 2814, devendo serem aplicadas as disposições normativas vigentes referentes à instrução de embalagem PI 620.

As farmácias/drogarias estão incluídas como estabelecimentos que realizam atividades essenciais durante o período de pandemia, por realizar a comercialização de produtos para saúde e pela prestação de serviços de saúde à população. Sendo imperioso que as orientações das legislações vigentes, notas técnicas e outros regulamentos e documentos orientativos sobre o enfrentamento da SARS-CoV-2 sejam seguidos com atenção e compromisso.

Frente aos documentos apresentados e as normas que tratam de serviços que podem ser legalmente realizados em farmácias / drogarias é parecer dos Núcleos de Vigilância de Medicamentos e Serviços de Interesse a Saúde / Divisão de Vigilância de Produtos e Serviços de Interesse da Saúde / COVISA / SMS /SP que as drogarias / farmácias só podem executar o que lhes é legalmente habilitado. Ao que tange a prestação de serviço de teste do tipo PCR-LAMP, as drogarias / farmácias podem realizar somente a venda dos kits, não sendo permitida a coleta e armazenamento de amostras de materiais biológicos em suas dependências, assim como o transporte desse material.

Nota Técnica 02/DVPSIS/COVISA/2021

Referências Técnicas:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005 que Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - 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.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA – NOTA TÉCNICA nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA – Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA – NOTA TÉCNICA nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA – Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Centro de Vigilância Sanitária - PORTARIA CVS-13, de 04-11-2005 - NORMA TÉCNICA que trata das condições de funcionamento dos Laboratórios de Análises e Pesquisas Clínicas, Patologia Clínica e Congêneres, dos Postos de Coleta Descentralizados aos mesmos vinculados, regulamenta os procedimentos de coleta de material humano realizados nos domicílios dos cidadãos, disciplina o transporte de material humano e dá outras providências.