

Nota Técnica 05 DVPSIS/COVISA/2021

Serviços de Saúde em Farmácias e Drogarias – Durante a Pandemia da COVID-19

Publicada em: 05 de abril de 2021
Atualizada em: 28 de agosto de 2022

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 05/DVPSIS/COVISA/2021

Serviços de Saúde em Farmácias e Drogarias – Durante a Pandemia da COVID-19

1) CONSIDERAÇÕES INICIAIS

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, oficinais, 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 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, bem como a prestação de outros serviços farmacêuticos relacionados à saúde. Diante do exposto, é importante garantir a função contínua das farmácias durante a pandemia de COVID-19, e os colaboradores da farmácia devem minimizar o risco de exposição pelos clientes ao vírus que causa a COVID-19, usando os princípios de prevenção, medidas de higiene e de distanciamento social.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

2) PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM DROGARIAS

2.1) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Conforme Nota Técnica (NT) nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19, o estabelecimento deve adotar as seguintes medidas preventivas:

- Disponibilizar recipiente para que sejam colocadas as prescrições dos pacientes e para a retirada dos medicamentos, evitando-se contato entre as mãos.

- Os funcionários devem evitar tocar em objetos que foram manuseados pelos clientes. Se ocorrer a transferência de itens, a equipe da farmácia deve higienizar as mãos posteriormente com água e sabonete líquido por pelo menos 20 segundos ou com preparação alcoólica em gel a 70%. Devem sempre evitar tocar nos olhos, nariz ou boca com as mãos não lavadas.

- Priorizar o atendimento de pessoas: idosas, com sintomas respiratórios, transplantados, gestantes e portadoras de doenças autoimunes como Artrite Reumatoide, Psoríase, Esclerose Múltipla e Doença de Crohn, dentre outras.

- Os farmacêuticos que prestam serviços de assistência a pacientes de doenças crônicas, serviços de gerenciamento de medicamentos e outros serviços que não requerem encontros pessoais devem fazer todos os esforços para usar estratégias de telefone ou outras tecnologias disponíveis para contato remoto com os pacientes.

- Os funcionários da farmácia devem higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica em gel a 70% com frequência e após cada atendimento.

- Realizar a limpeza e desinfecção do ambiente e das superfícies comuns ao atendimento. Sugere-se a desinfecção com álcool líquido a 70% ou hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa. Seguir as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

A regularidade da limpeza e desinfecção destas superfícies deve ser coerente com as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, constar no procedimento de rotina, e ser de ciência de todos os funcionários.

- Limpar superfícies duras e não porosas com detergente ou sabão e água se as superfícies estiverem visivelmente sujas antes da aplicação do desinfetante. Esse processo de limpeza deve ser executado para as limpezas terminais.

- Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato, em local isolado e com um fluxo diferente do restante do estabelecimento. A farmácia deve disponibilizar máscaras para todos os pacientes com sintomas respiratórios que estejam sem a proteção facial atendidos no ambiente da assistência farmacêutica.

- Profissionais de saúde e profissionais de apoio que prestarem assistência a paciente suspeito ou confirmado de COVID-19 devem usar máscaras cirúrgicas. Os funcionários também devem receber treinamento sobre colocação e retirada apropriada de EPI.

- Nas consultas farmacêuticas, manter os cuidados como higienização das mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70%, antes e após o atendimento.

2.2) TESTES RÁPIDOS

A realização dos testes rápidos está legalmente permitida em caráter temporário em farmácias e drogarias, desde que sejam atendidos os dispositivos da Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020.

Segundo a RDC nº 377/2020, Art. 1º: 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.

Os testes rápidos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

Ainda, conforme a NT nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, as farmácias podem executar os "testes rápidos" desde que atendidos os requisitos das Resoluções RDC nº 44/2009, da RDC nº 377/2020 e da NT 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).

Informações sobre os serviços das farmácias neste período de pandemia estão descritos nas Notas Técnicas nº 6 e nº 7/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Na NT nº 7/2021 estão descritas algumas recomendações sobre os ambientes e fluxos de atendimento, dentre elas:

- Estabelecer uma sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte;
- Manter o ambiente 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;
- Elaborar e aplicar protocolos e fluxos de trabalho, como a triagem de pacientes e profissionais. Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato;
- Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento, diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam outros atendimentos ou realização de outros exames, de forma a se reduzir o risco de contágio pelo novo coronavírus. O detalhamento deste fluxo diferenciado, incluindo organização da limpeza do ambiente, deve atender às normas sanitárias vigentes;
- Estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo um metro e meio entre as pessoas;

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

- Adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera.

Já as informações sobre à realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento estão descritas na NT nº 01/2022 DVPSIS/COVISA - Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de COVID-19.

Todos os tipos de instalações de caráter provisório devem seguir as exigências normativas sanitárias relacionadas à:

- Área física das tendas, ambientes seguros e que assegurem a renovação de ar, considerando as formas de transmissão da COVID- 19;
- Biossegurança dos colaboradores e do público alvo;
- Disponibilização e treinamento para a utilização de EPI – equipamentos de proteção individual;
- Medidas de higienização e desinfecção dos ambientes;
- O uso de kits e insumos registrados pela ANVISA;
- O transporte das amostras;
- O gerenciamento adequado dos resíduos biológicos.

Destaca-se ainda que, para as farmácias, 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 humano.

Nota 1: A oferta da prestação do serviço de coleta de material biológico para realização do teste do tipo PCR-LAMP por farmácias / drogarias, e posterior armazenamento das amostras para encaminhamento a um laboratório de análises clínicas (que efetuará a análise), não possui amparo legal, uma vez que, que estes estabelecimentos, estão autorizados a realizar somente a venda dos kits “fechados” (Meu DNA - PCR-LAMP), não sendo permitida a coleta e

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

armazenamento de amostras de materiais biológicos em suas dependências, bem como o transporte desse material. A Portaria CVS-13/05 - 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, determina em seu item 4.29 que “é terminantemente proibida a instalação dos estabelecimentos de que trata o presente Título, nas dependências de farmácias, drogarias e congêneres”; bem como a RDC 377/20 não incluiu a autorização mesmo que provisória para que a drogaria / farmácia atue como posto de coleta.

Acrescenta-se ainda que:

- Para realizar testes rápidos para COVID-19, as farmácias devem possuir na sua Licença de Funcionamento a "Atividade de aferir parâmetros fisiológicos e bioquímicos", uma vez que o teste deve ser realizado na sala de serviços farmacêuticos. Caso não possua essa atividade na Licença, o estabelecimento deve solicitar ampliação de atividades junto à unidade de Vigilância Sanitária que atende a região do estabelecimento. A Resolução RDC nº 44/09 prevê em seu Art. 61 que, “além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a prestação de serviços farmacêuticos conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução”; bem como no §4º deste artigo, que “a prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade 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”. Portanto, o estabelecimento só poderá realizar a atividade pretendida após o deferimento, de forma documental, da solicitação de ampliação de atividades pela Vigilância Sanitária.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

- O Teste Rápido para COVID-19 deve ser realizado por Farmacêutico treinado e com o equipamento de proteção individual adequado para realização do procedimento.

- Devem ser utilizados os dispositivos devidamente regularizados junto à ANVISA.

- Devem ser garantidos o registro e a rastreabilidade dos resultados dos testes. O registro deste serviço deve constar na declaração de serviço farmacêutico.

- 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, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente, bem como colher as informações necessárias ao preenchimento da notificação de casos suspeitos de COVID-19. São considerados suspeitos os casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave.

NOTA 2: A farmácia sempre deve seguir as orientações da bula para realização do teste na data indicada pelo fabricante.

- Orientar usuários sintomáticos ou que apresentarem resultado positivo no teste rápido para COVID-19 a procurarem atendimento médico.

- As farmácias devem notificar, no Sistema e-SUS-VE- link: <https://notifica.saude.gov.br> os seguintes casos:

Casos de Síndrome Gripal: todos os casos sintomáticos respiratórios devem ser notificados, independentemente do resultado do teste Rápido para COVID-19.

***Definição de caso de Síndrome Gripal (SG):** indivíduo com quadro respiratório agudo, caracterizado por pelo menos dois (2) dos seguintes sinais e sintomas: febre (mesmo que referida), calafrios, dor de garganta, dor de cabeça, tosse, coriza, distúrbios olfativos ou distúrbios gustativos.

Em crianças: além dos itens anteriores considera-se também obstrução nasal, na ausência de outro diagnóstico específico.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

Em idosos: deve-se considerar também critérios específicos de agravamento como síncope, confusão mental, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

Na suspeita de COVID-19, a febre pode estar ausente e sintomas gastrointestinais (diarreia) podem estar presentes.

Casos assintomáticos com resultado positivo no Teste Rápido para COVID-19:

Nesses casos, deve-se assinalar em "Sintomas", o campo "Outros" e digitar "assintomático" na "Descrição dos Sintomas".

Importante: Se o paciente apresentar quadro mais grave encaminhá-lo imediatamente para um serviço de pronto atendimento.

- As farmácias devem informar o início da atividade de realização do Teste Rápido para COVID-19 para a Vigilância Sanitária e Epidemiológica da UVIS de Referência. Adicionalmente, devem enviar à UVIS a cópia da bula do teste(s) em utilização. A UVIS de referência pode ser encontrada por meio do link: https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=286675

2.3) AUTOTESTES

A Anvisa regulamentou através da RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, a qual dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de autotestes para detecção do antígeno de Sars-CoV-2.

Os usuários podem comprar os autotestes para pesquisa de antígeno da covid-19 em farmácias e drogarias que estejam regularizados junto à vigilância sanitária para comercialização desse tipo de produto, inclusive através de venda online direta (nos sites destes estabelecimentos).

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

É proibida a comercialização em sítios eletrônicos que não pertençam a farmácias ou estabelecimentos de saúde autorizados e licenciados pelos órgãos de vigilância sanitária competentes.

Esses testes podem ser comercializados para usuários leigos e não devem ser confundidos com os testes rápidos que são realizados nas farmácias, de uso profissional e realizados por um profissional habilitado.

De acordo com o Art. 1º da RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022:

Art. “1º Entende-se como autoteste para detecção do antígeno do SARS-CoV-2 o dispositivo médico para diagnóstico in vitro cujo uso pretendido seja fornecer resultado orientativo, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por usuário leigo.

§ 2º Entende-se como usuário leigo o indivíduo sem treinamento técnico ou científico formal para uso do produto.

§ 3º Os produtos citados no § 1º do art. 1º devem ser ensaios imunocromatográficos qualitativos, de simples execução, incluindo a etapa de coleta da amostra e a leitura visual dos resultados.

2.4) VACINAÇÃO

As farmácias estão autorizadas a realizar serviços de vacinação atendendo um dispositivo da Lei 13.021/14, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, que em seu artigo 7º, autoriza as farmácias a dispor de vacinas e soros para atendimento à população:

“Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica”.

Os estabelecimentos que oferecem o serviço de vacinação devem estar de acordo com os requisitos de qualidade e segurança estabelecidos através da Resolução RDC nº 197 de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Além disso, os serviços devem ser licenciados junto à Vigilância Sanitária para a atividade de vacinação.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

São requisitos mínimos para o funcionamento de estabelecimentos que oferece vacinação:

- Licenciamento e inscrição do serviço no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- Afixação do Calendário Nacional de Vacinação, com a indicação das vacinas disponibilizadas;
- Responsável técnico pela atividade;
- Profissional legalmente habilitado para a atividade de vacinação;
- Capacitação permanente dos profissionais;
- Instalações físicas adequadas, com observação da RDC 50/2002 e mais alguns itens obrigatórios a exemplo do equipamento de refrigeração exclusivo para a guarda e conservação de vacinas, com termômetro de momento com máxima e mínima;
- Procedimentos de transporte para preservar a qualidade e a integridade das vacinas;
- Procedimentos para o encaminhamento e atendimento imediato às intercorrências;
- Registro das informações no cartão de vacinação e no Sistema do Ministério da Saúde;
- Registro das notificações de eventos adversos pós vacinação e de ocorrência de erros no Sistema da Anvisa.

Os injetáveis, bem como as vacinas, poderão ser aplicados numa mesma sala (sala de serviços farmacêuticos), devendo ser verificados os requisitos da RDC nº 44/2009, Lei nº 16739/2017 e RDC nº 197/2017.

Nota 3: O estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) é o nível máximo de risco de uma doença no país, e este entrou em vigor em fevereiro de 2020, com a publicação da Portaria do Ministério da Saúde (MS) 188/2020, após a OMS declarar emergência internacional de saúde pública. A norma permitiu que os governos – federal, estaduais e municipais, estabelecessem uma séria de medidas em caráter excepcional, de modo a imprimir mais rapidez

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

às ações que o momento exigia. Posteriormente, entrou em vigor a Portaria GM/MS 913, de 22 de abril de 2022, que declarou o encerramento da ESPIN.

Frente a isto, a Anvisa publicou a RDC 683 de 12/05/22, que define medidas de transição no que diz respeito às normas editadas especificamente para o combate à pandemia de Covid-19, durante a ESPIN, as quais foram prorrogadas até 23 de maio de 2023, a fim de não causar impactos na política de combate à Covid-19, mantendo-se em primeiro lugar a promoção da saúde pública, dentre elas a RDC 377/2020, a qual autoriza em caráter temporário e excepcional, a realização 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.

3) CONSIDERAÇÕES FINAIS:

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. Desta forma, é imperioso que as orientações desta Nota Técnica e de outros regulamentos e documentos orientativos sobre o enfrentamento da SARS-CoV-2 sejam seguidos com atenção e compromisso.

As ações para redução do risco de transmissão do coronavírus dependem da participação de todos, portanto a população deve ser orientada constantemente quanto aos cuidados e às orientações das autoridades de saúde: a higienização frequente das mãos com água e sabonete ou preparação alcoólica a 70%, recomendações sobre o uso de máscaras em determinados locais, o distanciamento e o isolamento social na ocorrência de sintomas e/ou na confirmação da infecção pela doença.

Ainda há muito para se aprender sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento no mundo todo. Assim, as recomendações desta Nota Técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

Referências Técnicas:

Decreto nº 66.575, de 17 de março de 2022. Altera o Decreto nº 65.897, de 30 de julho de 2021.

Decreto Municipal nº 61.149, de 17 de março de 2022. Dispõe, nos termos do Decreto Estadual nº 66.575, de 17.03.2022, sobre a dispensa da obrigatoriedade do uso de máscaras ou de cobertura facial na Cidade de São Paulo, ressalvadas as situações que especifica.

Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Vigilância Integrada de Síndromes Respiratórias Agudas Doença pelo Coronavírus 2019, Influenza e outros vírus respiratórios, 03/04/2020. Ministério da Saúde.

Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Lei nº 16739, de 07 de novembro de 2017. *Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias, e fixa outras providências.*

Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.

Nota técnica nº 7/2021/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).

Nota Técnica 01/2022 DVPSIS/COVISA - Orientações sanitárias para as instalações em caráter provisório (tendas) para a realização de exames de COVID-19.

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.

Portaria 2215/2016 - SMS.G. Estabelece os procedimentos necessários para o requerimento de inscrição no Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde – CMVS ou da Licença de Funcionamento Sanitária.

Resolução - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de

Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

rotulagem e instruções de uso dos produtos para diagnósticos in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências

Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre as 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.

Resolução - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Resolução - RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.

Resolução - RDC nº 197 de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

Resolução - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Autoriza em caráter temporário e excepcional, a realização 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.

Resolução - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022. Dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.

Resolução - RDC Nº 683, de 12 de maio de 2022. Prorroga a vigência de Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Portaria CVS-13, de 04 de novembro de 2005. 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.