

# Nota Técnica 05 DVPSIS/COVISA/2021

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

Publicado 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 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.

Desta forma, apresentamos orientações que devem ser seguidas pelas farmácias privadas e, no que couber, pelas farmácias públicas, durante o período de pandemia. Importante notar que estas são complementares às diretrizes determinadas pela Resolução-RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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, que está em vigor e deve ser seguida na íntegra.

# Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

## 2) PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS EM DROGARIAS

### 2.1) DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Conforme Nota Técnica Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA o estabelecimento deve adotar as seguintes medidas preventiva:

- Proporcionar o distanciamento entre colaboradores e clientes superior a 1,5 (um metro e meio) durante a dispensação e assistência farmacêutica.

- 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. A regularidade da limpeza e desinfecção destas superfícies deve ser coerente

# Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

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 distância mínima de 1,5 (um metro e meio) e 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, que autorizou em caráter temporário e excepcional, a realização dos testes rápidos para investigação da infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 em farmácias.

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.

## Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

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

Essa autorização é embasada na Nota Técnica nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19, que em seu item 20 preconiza que as farmácias podem executar os "testes rápidos" desde que atendido aos requisitos das Resoluções RDC nº 44/2009, da RDC nº 377/2020 e da Nota Técnica nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, direcionada aos estabelecimentos que realizam os testes rápidos.

Segundo essa Nota, em relação à prestação desta assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico, há o entendimento de que esta prática não é aplicável e não está de acordo com a finalidade pretendida na Resolução-RDC nº 377, de 2020.

Relativo à realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento, esta deve seguir os dispostos para a execução de Testes Laboratoriais Remotos/Testes Rápidos determinados pela Resolução-RDC nº 302, de 2005, a qual determina a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar para a realização de testes rápidos. Ademais, de acordo com a Lei nº 13.021/2014 o estabelecimento para o seu funcionamento deve ter a presença de profissional de saúde legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento.

A referida Nota 6/2021, em seu item 22, ao citar "assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico" explica que, para a realização de testes rápidos, é necessário a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, conforme determinado pela RDC nº 302/05. Assim, para a realização fora do ambiente da farmácia, como por exemplo, na modalidade de drive thru, a farmácia não está autorizada a este tipo de atividade, visto que para a realização desta atividade é necessário vínculo com laboratório clínico para prestar esse tipo de assistência, cumprindo assim, com as normativas sanitárias exigidas segundo a legislação vigente.

## Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

Informações sobre os serviços das farmácias neste período de pandemia estão descritos nas Notas Técnicas (NT) 6 e 7/2021 - GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Na NT 7/2021 estão elencadas 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;
- adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera.

Ainda, segundo a Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA:

Até o momento não há previsto procedimento de registro de teste rápido para a Covid-19 com autocoleta de material biológico. Esse posicionamento encontra-se embasado no artigo 15 da RDC nº 36, de 26 de

## Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro, registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso dos produtos diagnósticos in vitro. Essa Resolução determina que o tipo de teste supracitado não é passível de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos os produtos que tenham como finalidade testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas, sujeitos à notificação compulsória.

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. A exceção publicada pela ANVISA para as farmácias se refere à execução de testes rápidos do tipo imunocromatográfico registrados pela ANVISA para o diagnóstico de COVID 19.

Acrescenta-se ainda que, conforme a Nota Técnica Conjunta DVE/DVPSIS/COVISA/2020, o estabelecimento deve:

- 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. O estabelecimento só poderá realizar a atividade pretendida após o deferimento do pedido de ampliação de atividades no Sistema SIVISA.

- 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.

## Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

- 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 COVID19. São considerados suspeitos os casos de Síndrome Gripal e Síndrome Respiratória Aguda Grave.

NOTA: 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.

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".



# Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

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](https://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/saude/vigilancia_em_saude/index.php?p=286675)

### 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%, o uso de máscaras, o distanciamento social em locais públicos e o isolamento social na ocorrência de sintomas.

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:

**Resolução SS-24, 8-3-2000.** Estabelece diretrizes para o funcionamento de Serviços de Saúde com atividades de vacinação para a profilaxia de doenças infecciosas imunopreveníveis no Estado de São Paulo.

**Portaria nº 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.

**Portaria nº 778/2017 - SMS.G.** Dispõe sobre as regras de vacinação para prestação de serviços privados de vacinação extramuro no município de São Paulo.

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

**Nota técnica nº 12/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA** - Recomendações para os serviços de vacinação durante o período da pandemia da COVID-19.

**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.

**Nota técnica nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.**

**Nota Técnica nº 16/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.**

**Nota Técnica Conjunta DVE/DVPSIS/COVISA/2020.**

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

**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 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.

## Nota Técnica 05/DVPSIS/COVISA/2021

**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 222, de 28 de março de 2018.** Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**Resolução-RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.** Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.