

NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/ DEVISA/DVE/DITEC/DIPRE/FVS -AM	ASSUNTO: Testes Rápidos (TR) para pesquisa de anticorpos ou antígeno (SARS-Cov-2) em farmácias e drogarias e a Notificação compulsória dos casos positivos e negativos, durante a Pandemia de COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas
Data: 09/05/2020	OBJETIVO: Orientar as farmácias e drogarias sobre a utilização de Testes Rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS-Cov-2) e estabelecer o Sistema “e-SUS VE” para notificação compulsória dos casos positivos e negativos.
Local: Amazonas	

(Folha 01 Nota Técnica nº 23/FVS-AM, de 09 de maio de 2020).

1. Considerando as competências da Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas FVS-AM no que tange a gestão Estadual das ações de Vigilância Epidemiológica, Sanitária, Ambiental, Laboratorial e dos Sistemas de Informações em Saúde Pública, que inclui o monitoramento das Doenças de Notificação Compulsória DNC da Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças e agravos e eventos de saúde pública no âmbito do SUS, conforme a Portaria nº4/GM/MS de 28/09/2017 e;

2. Considerando a RDC/ANVISA 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;

3. Considerando que as farmácias, conforme a Lei Federal 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.”;

4. Considerando que as farmácias e drogarias podem participar de campanhas e programas de promoção da saúde e educação sanitária promovidas pelo poder público, conforme o Art.92 da RDC/ANVISA nº 44 de 17 de agosto de 2019, que 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;

5. Considerando que as farmácias e drogarias devem cumprir com as boas práticas farmacêuticas e, com isso seguir as demais legislações e orientações aplicáveis, em especial as orientações contidas nas Notas Técnicas/ANVISA nº 96 e 97 de 28/04/2020, que tratam, respectivamente, de orientações para farmácias durante a pandemia de COVID-19 e sobre a utilização de testes rápidos, disponíveis em <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>;



NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/ DEVISA/DVE/DITEC/DIPRE/FVS -AM	ASSUNTO: Testes Rápidos (TR) para pesquisa de anticorpos ou antígeno (SARS-Cov-2) em farmácias e drogarias e a Notificação compulsória dos casos positivos e negativos, durante a Pandemia de COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas
Data: 09/05/2020	OBJETIVO: Orientar as farmácias e drogarias sobre a utilização de Testes Rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS-Cov-2) e estabelecer o Sistema “e-SUS VE” para notificação compulsória dos casos positivos e negativos.
Local: Amazonas	

(Folha 02 Nota Técnica nº 23/FVS-AM, de 09 de maio de 2020).

6. A Fundação de Vigilância em Saúde – FVS/AM reforça a necessidade do cumprimento das legislações e recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no contexto da aplicação de testes rápidos para COVID-19 durante a Pandemia causada pelo Novo Coronavírus destacando, a seguir, pontos fundamentais e **estabelece** a forma de notificação dos casos positivos e negativos, a serem cumpridos pelas farmácias e drogarias, no Estado do Amazonas:

7. Fiscalização e Regularizações

7.1. A Vigilância Sanitária Municipal, em cada um dos 62 Municípios do Amazonas, é o serviço responsável pela fiscalização/inspeção, licenciamento, monitoramento e controle das farmácias e drogarias, garantindo o cumprimento dos regulamentos gerais sobre o funcionamento e das boas práticas farmacêuticas, incluindo a prestação de serviços onde se dará a aplicação de testes rápidos para COVID-19. Assim, somente poderão oferecer o serviço os estabelecimentos que atenderem os seguintes requisitos:

- Licença sanitária atualizada, contemplando a realização de serviços farmacêuticos;
- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) junto à ANVISA, contendo, entre as atividades autorizadas, a prestação de serviços farmacêuticos, conforme parágrafo IV, do inciso 2º, do Art.10 da RDC/ANVISA nº 275 de 17/04/2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;
- Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia do Amazonas (CRF-AM) e atuação no estabelecimento regularizada, nos termos da Resolução do Conselho Federal de Farmácia – CFF nº 409 de 26 de março de 2004;
- Possuir estrutura física, operacional e técnica compatível;
- Comunicar a VISA Municipal (E-mail ou via impressa, conforme definição da VISA) que pretende oferecer teste rápidos para COVID-19, contendo data do início, resumo da rotina de testagem com capacidade diária e forma de agendamento a ser implementada (protocolo e POP), incluindo o formulário de registro da prestação de serviços farmacêuticos onde o resultado será registrado, e dados do produto a ser utilizado (dados do fabricante/importador, registro na ANVISA, quantidades por cada lote adquirido) e outras informações que se fizerem necessárias.



NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/ DEVISA/DVE/DITEC/DIPRE/FVS -AM	ASSUNTO: Testes Rápidos (TR) para pesquisa de anticorpos ou antígeno (SARS-Cov-2) em farmácias e drogarias e a Notificação compulsória dos casos positivos e negativos, durante a Pandemia de COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas
Data: 09/05/2020	OBJETIVO: Orientar as farmácias e drogarias sobre a utilização de Testes Rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS-Cov-2) e estabelecer o Sistema “e-SUS VE” para notificação compulsória dos casos positivos e negativos.
Local: Amazonas	

(Folha 03 Nota Técnica nº 23/FVS-AM, de 09 de maio de 2020).

7.2. Somente poderão ser oferecidos os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS-Cov-2) registrados na Anvisa, os quais poderão ser consultados em: <https://bit.ly/3bUlsQE>, lembrando que a utilização de produtos não regularizados configura infração sanitária nos termos da Lei Complementar nº70/2009 e Lei Federal nº6.437/77.

8. Aplicação dos Testes

8.1. O Proprietário e o Farmacêutico Responsável Técnico devem, solidariamente, avaliar e decidir sobre a oferta e aplicação de testes rápidos para COVID-19, baseando-se nas regras, orientações e recomendações da ANVISA, Ministério da Saúde, Autoridades Estaduais e Municipais de Saúde, garantindo, dentro do cumprimento de suas atribuições:

8.1.1. Que somente testes rápidos para COVID-19 regularizados junto à ANVISA sejam utilizados;

8.1.2. Que somente profissional farmacêutico, seja o Responsável Técnico ou Assistente procedam a execução dos testes;

8.1.3. A elaboração e cumprimento de procedimento operacional padrão (POP) específico para oferta e utilização de testes rápidos para COVID-19, contendo formulário de entrevista específico, de forma a avaliar e se o paciente se encaixa, com base nas informações e instruções do fabricante sobre o teste em uso, em critérios para aplicação, observando a janela imunológica, e o direito do cliente em conhecer todas as informações e se o mesmo de fato é aplicável no momento ou em data posterior, participando, assim da decisão de realização ou não do teste;

8.1.4. Que a oferta de testes ocorra somente se o estabelecimento dispor de local privativo e adequado à prestação do serviço, podendo ser a sala de aplicação de injetáveis;

8.1.5. Que seja adotado formato de agendamento de forma a garantir que não ocorra aglomeração de pessoas, inclusive no lado de fora estabelecimento;

8.1.6. Que o estabelecimento disponha de todos os EPI's necessários à segurança e proteção dos profissionais envolvidos nos atendimentos, incluindo os operadores de caixa;

8.1.7. Disponibilizar máscara cirúrgica e álcool a 70% para higienização das mãos dos clientes;

8.1.8. O registro do atendimento, resultados, e rastreabilidade dos testes executados;

8.1.9. O fornecimento da declaração do serviço prestado devidamente assinada pelo farmacêutico, contendo o resultado do teste, orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde;

8.1.10. Que falhas apresentados pelos dispositivos sejam notificadas no sistema NOTIVISA, da ANVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>);



NOTA TÉCNICA Nº 23/2020/ DEVISA/DVE/DITEC/DIPRE/FVS -AM	ASSUNTO: Testes Rápidos (TR) para pesquisa de anticorpos ou antígeno (SARS-Cov-2) em farmácias e drogarias e a Notificação compulsória dos casos positivos e negativos, durante a Pandemia de COVID-19 no âmbito do Estado do Amazonas
Data: 09/05/2020	OBJETIVO: Orientar as farmácias e drogarias sobre a utilização de Testes Rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo Coronavírus (SARS-Cov-2) e estabelecer o Sistema “e-SUS VE” para notificação compulsória dos casos positivos e negativos.
Local: Amazonas	

(Folha 04 Nota Técnica nº 23/FVS-AM, de 09 de maio de 2020).

9. Notificação dos Casos

9.1. Resultados positivos e negativos deverão ser notificados no Sistema “e-SUS VE” em <https://notifica.saude.gov.br/login> . Será necessário cadastro prévio e, ao acessar o sistema, marcar o campo “Não possui CNES” e inserir o CNPJ da Drogaria/filial no campo que aparece e concluir o cadastro;

9.2. É importante a leitura completa do “Manual de Navegação” do “e-SUS VE” disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/notifica/>;

9.3. Em caso de dúvidas não resolvidas via leitura do “Manual de Navegação” do Sistema, entrar em contato com a Vigilância Epidemiológica do respectivo Município.

10. Considerações Finais

Além das recomendações e informações da presente Nota Técnica, as farmácias e drogarias devem observar e cumprir com as legislações básicas aplicáveis ao setor, além de regulamentos, orientações e recomendações editados pela ANVISA para o atual momento de Pandemia por COVID-19 que estão disponíveis no link: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>.

Manaus, 09 de maio de 2020.



ROSEMARY COSTA PINTO,
Diretora Presidente da Fundação de Vigilância em Saúde – FVS/AM.

