

INSTRUÇÃO NORMATIVA DIVISA Nº 002/2020

Assunto: Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado da Bahia, em caráter temporário.

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto do novo Coronavírus (SARS CoV2) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);
Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS CoV2);

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, no seu 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, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando o disposto no Decreto Estadual nº 19.529/2020, que institui medidas temporárias para enfrentamento da situação de emergência em saúde;

Considerando a 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 RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

Considerando a Nota Técnica ANVISA nº 97/2020 que orienta a utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica ANVISA nº 96/2020 que orienta as farmácias durante o período de pandemia da COVID-19;

A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia, de acordo com as normativas acima, estabelece instruções complementares sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas do Estado, a saber:

1. Somente as farmácias e drogarias privadas devidamente licenciadas e autorizadas para a prestação de serviços farmacêuticos, poderão realizar os testes rápidos (produtos para diagnóstico *in vitro*) para COVID-19.
2. A realização desta atividade é facultativa às farmácias e drogarias.
3. As farmácias e drogarias que desejarem realizar a testagem para detecção de anticorpos para Covid19 devem possuir documentação referente à qualificação dos seus fornecedores.
4. Serão compreendidos como qualificados os fornecedores regularizados junto a autoridade sanitária competente com licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE.
5. Outros critérios para qualificação do fornecedor devem ser considerados como produto entregue conforme pedido, temperatura adequada, entrega no prazo combinado, sistema que garanta a rastreabilidade e regularidade junto a outros órgãos de fiscalização.
6. Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes rápidos para COVID-19, bem como a sua realização e os registros dos resultados, devem ser executados obrigatoriamente pelo farmacêutico responsável técnico pelo estabelecimento ou seu substituto.
7. Antes de realizar os testes, o estabelecimento deve elaborar procedimento operacional padrão para realização dos mesmos, conforme as orientações dos fabricantes, devendo prever inclusive situações em que o teste não deve ser realizado.
8. Os estabelecimentos ficarão responsáveis por fornecer orientação de medidas de higiene e isolamento social a todos os clientes, de acordo com as recomendações do Ministério da Saúde, e deverão garantir as medidas de prevenção e segurança durante a realização do teste.

9. É expressamente proibida a comercialização de produtos para diagnóstico *in vitro* de uso profissional, considerando a vedação prevista na Instrução Normativa Anvisa nº 09/2009, devendo o teste rápido ser realizado nas dependências do estabelecimento.

10. É vedado o atendimento para realização de testes rápidos sob a forma de *drive thru*.

11. Para a realização dos testes, as farmácias e drogarias deverão requerer junto à VISA, uma autorização para utilização dos mesmos.

12. Este requerimento deverá ser apresentado preferencialmente por meio eletrônico (E-mail) disponibilizado pelo órgão de vigilância sanitária local ou diretamente na sede da VISA, anexados os seguintes documentos:

Requerimento próprio da VISA preenchido e assinado pelo responsável Técnico e/ ou Responsável legal;

Alvará de Saúde atualizado do estabelecimento (devidamente autorizado para realização de serviços farmacêuticos (CNAE 8650-0/99 -Atividades de Profissionais da Área de Saúde não especificadas anteriormente);

Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) emitido pela ANVISA;

Apresentar o registro na ANVISA dos dispositivos a serem utilizados pelo estabelecimento para realização dos testes rápidos;

Relação datada e assinada pelo responsável técnico titular dos profissionais farmacêuticos substitutos que realizarão também a testagem naquele estabelecimento, constando os respectivos Conselhos de Classe;

Comprovação da capacitação do(s) profissional(is) para prestar o serviço de testagem do COVID-19, expedida pelo estabelecimento solicitante;

Procedimentos Operacionais Padrão (POP's):

Atendimento no enfoque da árvore decisória para a utilização do teste;

Recepção do cliente inclusive com enfoque em barreiras físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários na área interna e caso necessário a área externa;

O procedimento deve garantir que pacientes com sintomas suspeitos de infecção pelo SARS- CoV-

2 ou outra infecção respiratória não fiquem esperando atendimento entre os outros usuários.

Deverá identificar um espaço separado e bem ventilado que permita que os pacientes sintomáticos em espera fiquem afastados

(pelo menos 1 metro de distância entre cada pessoa) e com fácil acesso a suprimentos de higiene respiratória e higiene das mãos

Uso de EPI's pelos profissionais (colocação e retirada) e o de proteção e prevenção dos clientes; Armazenamento dos insumos;

Higienização dos profissionais e do ambiente; Aplicação do teste;

Registro/notificação dos dados e resultados garantindo a rastreabilidade; Notificação dos resultados (positivos e negativos) à

autoridade de saúde; Notificação à ANVISA de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado;

Modelo da Declaração de Serviço Farmacêutico fornecido ao paciente constando:

registro da entrevista ao 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;

limite de detecção do teste e suas limitações diagnósticas;

resultado do teste e com as orientações devidas conforme as diretrizes do Ministério da Saúde.

Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) específico para o serviço, de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº 222/2018;

13. A Autorização será concedida após a análise dos documentos apresentados. Caso julgue necessário, a Autoridade Sanitária poderá realizar inspeção para verificação das instalações, bem como o cumprimento das Boas Práticas em Serviços Farmacêuticos no contexto da pandemia.

14. A vigência da Autorização 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.

15. A autorização deverá ser publicada em Diário Oficial do Estado ou município, ou outro meio oficial de publicação dos atos do executivo.

16. A farmácia e drogaria fornecerá ao usuário, antes de realizar a testagem, o Termo de Esclarecimento (Anexo II) que informará o limite de detecção e suas limitações diagnósticas e que, após a leitura, deverá ser assinado.

17. As farmácias e drogarias deverão notificar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde, conforme às orientações da Nota Técnica COE SAUDE nº 54/2020.

18. Todos os testes aprovados são publicados pela Anvisa, através de Resoluções Específicas- RE, disponíveis para consulta em <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> ou através http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm.

19. O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração dos Serviços Farmacêuticos com os resultados dos testes rápidos conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009.

20. A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista nesta Resolução deve seguir a legislação sanitária vigente e plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

21. Em caso de queixas técnicas acerca dos testes rápidos, o farmacêutico deve notificar imediatamente no NOTIVISA.

22. Os custos referentes à prestação dos serviços ofertados para diagnóstico do COVID-19 não serão reembolsados ou custeados de qualquer forma pelo Estado, sendo os mesmos de inteira responsabilidade dos estabelecimentos.

23. O estabelecimento responderá administrativa, civil e criminalmente, quando couber, pela qualidade e segurança dos serviços realizados sob sua responsabilidade, bem como pela omissão de notificação.

Salvador, 13 de maio de 2020.

Sandra H. P. Marques Diretora - DIVISA

ANEXO I

MODELO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

*COLOCAR LOGOMARCA DA INSTITUIÇÃO

Nº /2020 VALIDADE: 00/00/20

AUTORIZAÇÃO TEMPORÁRIA

(O ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA), no uso de suas atribuições, em virtude da Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional

(ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS Cov2); concede **Autorização Temporária** à razão social XXXXXXXXX, nome fantasia XXXXX, CNPJ XXXX para **Realização de Testes Rápidos em conformidade a Resolução-RDC/ANVISA Nº 377 de 28 de abril de 2020** neste município.

Responsável técnico:

Titular: CRF

Substituto (s): CRF

Local, de de 2020.

(Autoridade Sanitária)

Obs:

1- A vigência da Autorização 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.

2- Esta AUTORIZAÇÃO deverá obrigatoriamente ser fixada em lugar visível ao público no estabelecimento.

ANEXO II - MODELO DO TERMO DE ESCLARECIMENTO

TERMO DE ESCLARECIMENTO, CIÊNCIA E CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome do cliente:

Endereço: Bairro:

CPF nº:

Telefone para contato:

Email:

Por este instrumento declaro que fui informado pelo farmacêutico responsável quanto ao teste rápido (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19:

1. Os testes rápidos para COVID-19, possuem limite de detecção inerente ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do usuário. Sendo assim, resultados negativos não excluem a infecção por SARS CoV2 e resultado positivo não devem ser usados como evidência absoluta de infecção;

2. Considerando as limitações acima, a exclusão do diagnóstico de COVID-19 não deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados testes. No estágio inicial da infecção, falsos negativos são esperados, em razão da ausência ou de baixos níveis de anticorpos e dos antígenos de SARS CoV2 na amostra. O resultado positivo, indica a presença de anticorpos contra o SARS CoV2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem;

3. A coleta da amostra será realizada obedecendo o que determina a instrução de uso do dispositivo;

4. Serão notificados os resultados (positivos, negativos e indeterminados) às autoridades de saúde.

Identificação do produto:

Nome comercial:

Laboratório:

Lote:

Validade:

Informo que tive oportunidade de esclarecer todas as minhas dúvidas relativas ao teste com o profissional farmacêutico, após ter lido e compreendido todas as informações constantes neste documento.

Local, de de 2020 Horário realizado:

Cliente

Responsável pelo paciente (*caso o cliente seja menor de idade) / RG

Profissional Responsável pelo coleta: