



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador

NOTA TÉCNICA Nº 012/2020/SVS/GBAVS/SES/MT

Cuiabá, 06 de maio de 2020.

Atualizada em 25/03/2021

Orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em drogarias e farmácias.

CONSIDERANDO a RDC/ANVISA n.º 377/2020 que autoriza, em caráter **TEMPORÁRIO E EXCEPCIONAL**, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e drogarias;

A Vigilância em Saúde do Estado de Mato Grosso vem esclarecer que os estabelecimentos que porventura disponibilizarem este serviço deverão obrigatoriamente seguir as seguintes diretrizes:

- a) RDC Nº 377, 28/04/2020 - Autorização temporária e excepcional da realização de teste rápido COVID farmácias e drogarias;
- b) NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19;
- c) 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).

RESSALTA-SE QUE:

1. Às farmácias que optarem por aderir ao estabelecido na RDC/ANVISA n.º 377/2020:



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador

- 1.1. Somente poderá realizar esta atividade o estabelecimento que possuir AFE e Alvará Sanitário autorização para Serviços Farmacêuticos;
- 1.2. Deverá informar a Vigilância Sanitária responsável pelo alvará e Vigilância Epidemiológica municipal que realizará a atividade pleiteada;
- 1.3. Deve preencher o formulário disponível no link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/64754?lang=pt-BR>, conforme o item 21 da NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;
2. A atividade deverá atender a estrutura física mínima estabelecida na RDC/ANVISA nº 44/2009 e ao preconizado nas Notas Técnicas Nº 06 e 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;
3. A drogaria/farmácia deverá seguir as determinações normativas, inclusive a RDC/ANVISA nº 44/2009, de Boas Práticas Farmacêuticas;
 - 3.1. A farmácia ou drogaria deverá emitir a declaração farmacêutica conforme o que preconiza a RDC/ANVISA nº 44/2009 e registrar dados do usuário segundo o § 2º do artigo 64 da RDC/ANVISA nº 44/2009;
4. **Previamente** à execução dos testes rápidos de COVID-19, os estabelecimentos deverão solicitar ao cliente/paciente que assine/dê ciência em termo de consentimento livre e esclarecido, de que em caso de **teste positivo**, as informações do paciente serão encaminhadas à Vigilância Epidemiológica local (para posterior acompanhamento do caso) **e o paciente deverá se manter em isolamento domiciliar**. Deverá ainda fornecer informações escritas quanto às medidas e cuidados durante o isolamento domiciliar, conforme orientações do Ministério da Saúde.



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador

5. O teste não possui finalidade confirmatória;
6. Todos os testes utilizados devem ser registrados na ANVISA;
7. Os testes devem ser realizados somente pelo farmacêutico;
8. O farmacêutico que realizar a coleta deverá utilizar todos os equipamentos de proteção individual exigidos (avental, óculos de proteção, touca, luva descartável e máscara cirúrgica), conforme a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n.º 04/2020;
9. Os estabelecimentos deverão obrigatoriamente remeter à Vigilância Epidemiológica Municipal as informações contidas na planilha anexa neste link <http://www.saude.mt.gov.br/arquivo/11063>. Para isso, solicitamos o contato prévio com o setor responsável do município onde está localizada a farmácia/drogaria para orientações quanto ao caminho a ser realizado para o envio da planilha;

A autorização para realização do teste rápido em farmácias e drogarias é **temporária** e **excepcional** até que sobrevenha outra normativa. Na ausência, 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, declarada pela Portaria n° 188/GM/MS, de 03 de fevereiro de 2020

Cabe às Vigilâncias Epidemiológica e Sanitária municipal atuarem em conjunto para que as farmácias/drogarias cumpram a exigência do envio das informações relativas aos resultados dos testes executados.

Os municípios possuem autonomia para, se assim acharem pertinentes, acrescentar dados na planilha.

Às farmácia/drogarias que pleiteiam realizar os testes rápidos para COVID-19 é **imprescindível a leitura** das:

- [Notas Técnicas NOTA TÉCNICA N° 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA](#);



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador

- [NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA;](#)
- [RDC/ANVISA nº 377/2020;](#)
- [RDC/ANVISA nº 44/2009.](#)


Marcos Roberto Arcanjo Dias

Coordenador de Vigilância Sanitária de Saúde do Trabalhador



Alessandra Cristina Ferreira de Moraes
Superintendente de Vigilância em Saúde

REFERÊNCIAS:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 377 de 28 de abril de 2020. 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, 17/08/2009. Disponível no endereço http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5864561/%281%29RDC_377_2020_COMP.pdf/73324688-74c5-45f9-9010-87f0ad3c0091. Acessado em 25/06/2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nota Técnica nº 6/2020/7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA: Orientação para farmácias durante o período de pandemia da Covid-19. Disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-6-de-2021.pdf>. Acessado em 25/03/2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nota Técnica nº



Governo do Estado de Mato Grosso
SES – Secretaria de Estado de Saúde
Secretaria Adjunta de Atenção e Vigilância em Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Saúde do Trabalhador

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). Disponível no endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-7-de-2021.pdf>. Acessado em 25/03/2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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). Disponível no endereço: https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/wp-content/uploads/2021/03/NOTA-TECNICA-GVIMS_GGTES_ANVISA-04_2020-25.02-para-o-site-1.pdf. Acesso em 25/03/2021.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44, de 17/08/2009. 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. Disponível no endereço http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761. Acessado em 25/03/2021.

Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde (SAPS). Protocolo de manejo clínico do coronavírus (Covid-19) na atenção primária à Saúde. Março de 2020.