



Secretaria
de Estado
da Saúde



Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

PERGUNTAS E RESPOSTAS - RESOLUÇÃO RDC nº 377/2020 e RESOLUÇÃO SES nº 17/2020

UTILIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS NO ÂMBITO DO ESTADO DE GOIÁS

Elaborado em: 22 de maio de 2020.

Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, a Anvisa autorizou, em caráter **temporário e excepcional**, por meio da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, a utilização de "testes rápidos" para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias e drogarias e no Estado de Goiás foi publicada a Resolução 17/2020 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para utilização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias.

Pergunta nº 1: Os “Testes Rápidos” realizados em farmácias e drogarias detectam o novo coronavírus?

Resposta:

Não. Os testes rápidos não detectam especificamente o novo coronavírus, mas sim os anticorpos (IgM e IgG) produzidos pelo organismo depois da infecção ter ocorrido. Os anticorpos do tipo IgM estão relacionados à infecções recentes, isto é, estão presentes em pacientes que podem possuir o vírus. Os anticorpos do Tipo IgG são produzidos mais tardiamente após o contato com o vírus. A interpretação isolada de resultado “negativo” (anticorpos do tipo IgG) não assegura que não haja mais infecção.

Pergunta nº 2: As farmácias e drogarias podem utilizar qualquer “Teste Rápido” para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem registro na ANVISA?

Resposta:

Não. Somente kits de testes rápidos devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderão ser utilizados. Os produtos para testagem do novo coronavírus são classificados como risco III, isto é, médio/alto risco ao indivíduo e à Saúde Pública, passíveis de registro e destinados ao uso profissional, conforme RDC nº 36/2015.

As notas fiscais de aquisição dos testes rápidos deverão ser arquivadas no estabelecimento e estar à disposição da autoridade sanitária competente sempre que solicitado.



Secretaria
de Estado
da Saúde



Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

Pergunta nº 3: Onde posso verificar quais testes rápidos para COVID-19 foram registrados no Brasil até o momento?

Resposta:

Através do link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#!/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus>

Pergunta nº 4: É autorizada a venda direta dos “Testes Rápidos” para COVID - 19, ao consumidor?

Resposta:

Não. Está proibida a venda direta ao consumidor, dos kits de teste rápido, pois se tratam de dispositivos médicos de uso profissional.

Pergunta nº 5: Qualquer pessoa poderá interpretar os resultados dos “Testes Rápidos” para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus?

Resposta:

Não. A execução e a interpretação dos resultados devem ser feitas por profissional de saúde, no caso de farmácias e drogarias pelo farmacêutico, seguindo as instruções de uso de cada produto.

Pergunta nº 6: Quais os critérios as farmácia e drogarias devem atender para realizar os “Testes Rápidos” para COVID-19?

Resposta:

Toda Farmácia que, em caráter temporário e excepcional, for realizar os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do Novo Coronavírus, deverá possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE) e licenciamento sanitário que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos.

Pergunta nº 7: As farmácias e drogaria que pretendem realizar o “Teste Rápido” para COVID-19 devem comunicar à algum órgão do Estado de Goiás ou município?

Resposta:

Sim. As Farmácias e drogarias deverão comunicar previamente à autoridade sanitária competente quando do início de realização dos testes rápidos. Esta comunicação deverá respeitar a pactuação de atividades do município para fiscalização de farmácias e drogarias.



Secretaria
de Estado
da Saúde



Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

Pergunta nº 8: Quais documentos as farmácias e drogarias deverão apresentar junto da comunicação à autoridade sanitária competente:

Resposta:

- Auto declaração do Responsável Técnico, constando informação da qualificação do profissional que executará o teste, a disponibilidade de infraestrutura (fluxo de atendimento, área privativa para realização do teste, disponibilidade de material de apoio, como lancetas estéreis e descartáveis, álcool 70% em solução, cronômetro etc.), disponibilidade de EPI's (avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscaras cirúrgicas para os funcionários) bem como disponibilidade para o fornecimento de máscara cirúrgica e álcool gel para os pacientes.
- Procedimento Operacional Padrão (POP) específico para realização do teste, incluindo processo de coleta, análise do resultado e a árvore decisória de acordo com a instrução de uso do teste disponível no estabelecimento e respeitando a janela imunológica do paciente. (Este POP deverá ser atualizado sempre que ocorrer a troca da marca de teste rápido disponível no estabelecimento);
- Procedimento Operacional Padrão (POP) para medidas de biossegurança, manipulação da amostra e dos resíduos;
- Procedimento Operacional Padrão (POP) com instruções de limpeza e desinfecção, das superfícies e instalações bem como a definição da frequência de realização e registros.
- Plano de Gerenciamento de Resíduos que conste resíduos da classe "A1 e E".

Pergunta nº 9: Para qual endereço eletrônico devo encaminhar a documentação solicitada?

Resposta:

É necessário que seja respeitado a pactuação de atividades dos municípios. As Vigilâncias Sanitárias dos municípios pactuados para fiscalização de farmácias e drogarias irão estabelecer o fluxo da informação para cada município.

No caso de municípios não pactuados para fiscalização de farmácias e drogarias, os documentos devem ser encaminhados para o protocolo SUVISA via e-mail: suvisa.protocolo@gmail.com.

Pergunta nº 10: A Realização dos "Testes Rápidos" para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus precisa ser registrada pelo farmacêutico?

Resposta:

A toda realização de teste rápido para COVID-19 deverá ser preenchida uma Declaração de Serviço



Secretaria
de Estado
da Saúde



Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

Farmacêutico, sendo que uma via deve ser entregue ao paciente e outra via deverá permanecer arquivada no estabelecimento garantindo rastreabilidade.

Pergunta nº 11: Quais informações devem conter na Declaração de Serviço Farmacêutico?

Resposta:

A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá possuir, no mínimo, as seguintes informações:

- Nome completo do paciente, CPF, data de nascimento;
- Condição clínica do paciente (se possui sintomas relacionados à COVID-19 incluindo data de início dos sintomas ou a informação se está assintomático);
- tipo de teste com a metodologia utilizada;
- marca do teste utilizado, lote e validade;
- resultado obtido com o teste (positivo, negativo ou inconclusivo);
- data e assinatura do farmacêutico que realizou o exame;
- fazer constar que: “o resultado negativo no teste rápido não exclui a infecção pelo SARS-CoV-2”.

Pergunta nº 12: Qual o prazo para notificação dos casos suspeitos?

Resposta:

Todos os casos suspeitos e confirmados pelo teste rápido deverão ser notificados, no prazo de 24 horas, à Vigilância Epidemiológica por meio do sistema e-SUS VE disponível em: <https://notifica.saude.gov.br/> conforme fluxo de notificação compulsória imediata estabelecido.

Pergunta nº 13: É recomendado a realização dos “Testes Rápidos” para COVID-19 em qualquer momento após o início dos sintomas?

Resposta:

A Anvisa recomenda que o teste rápido seja feito pelo menos 7 dias após o início dos sintomas. A Farmácia deverá afixar em local visível, cartaz direcionado ao público, alertando sobre a árvore decisória (Instrução de uso do teste rápido considerando sintomas e a janela imunológica do paciente).

Pergunta nº 14: As farmácias e drogarias podem cobrar pela realização dos “testes rápidos” para COVID - 19?



Secretaria
de Estado
da Saúde



Superintendência de Vigilância em Saúde
Gerência de Vigilância Sanitária de Produtos e Serviços de Saúde

Resposta:

Sim. 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.

Observações importantes:

- O não cumprimento no disposto nesta Resolução configura infração à legislação sanitária, na forma da Lei nº. 16.140, de 02 de outubro de 2007, ou outra que vier a substituí-la sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.
- A vigência desta Resolução 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