

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NOTA TÉCNICA Nº 01/2020 – MED/NVP/DVS/CEVS/SES

ASSUNTO: Esclarecer a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 na modalidade de "*drive-thru*", em área externa à farmácia e a comercialização de "*voucher*" para realização de testes para COVID-19, no âmbito das farmácias situadas no Estado do Rio Grande do Sul, em caráter temporário e excepcional.

1. FATOS: Diversos questionamentos foram suscitados pelas vigilâncias sanitárias (VISA) das Coordenadorias Regionais de Saúde e dos Municípios acerca da possibilidade de utilização no âmbito das farmácias situadas no Estado do Rio Grande do Sul de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 na modalidade de "*drive-thru*", em área externa à farmácia e da comercialização de "*voucher*" para realização de testes para COVID-19.

2. ANÁLISE:

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/09, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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;

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela organização Mundial da Saúde em 30/01/2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 04/02/2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando o Decreto Estadual nº 55.240, de 10/05/2020 e alterações posteriores, que institui o Sistema de Distanciamento Controlado e reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território do Estado do Rio Grande do Sul para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo COVID-19 (novo coronavírus), e dá outras providências;

Considerando a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 377, de 28/04/2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

⁽¹⁾ Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/09, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 377, de 28/04/2020, Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Portaria SES/RS 377, de 16/06/2020.

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Considerando Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA que trata de orientação para farmácias durante o período de pandemia da COVID-19;

Considerando Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA que trata de orientação para utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia;

Considerando a Portaria SES/RS 377, de 01/06/2020, que estabelece o fluxo temporário e excepcional para a notificação dos testes rápidos de anticorpo (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 realizados em farmácias e dá outras providências;

A Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde da Secretaria Estadual da Saúde vem prestar esclarecimento técnico a respeito das dúvidas em pauta:

Risco Sanitário associado:

O conceito de risco sanitário encontra-se na essência da VISA e engloba a dinâmica no consumo de produtos e tecnologias, na utilização de serviços de saúde e na exposição a condições ambientais desfavoráveis produzidas neste contexto. A atuação da VISA pauta-se nesse contexto e o objetivo deve ser minimizar os efeitos de eventos adversos e a magnitude de suas consequências. Dessa forma e levando em consideração todos os riscos associados à COVID-19, principalmente no tocante a capacidade de transmissibilidade e disseminação do vírus, realizado em um ambiente (farmácias) onde pressupõem-se haver fluxo cruzado entre pessoas saudáveis e potencialmente infectantes, entende-se que o fornecimento de serviços farmacêuticos na modalidade de "drive-thru", em área externa à farmácia e comercialização de "voucher" é uma alternativa viável com risco associado aceitável, visto que ocorre a minimização de contatos entre pessoas, incluindo segurança da saúde dos trabalhadores envolvidos.

Referência: Silva, Ana; Lana, Francisco: Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. Revista Visa em Debate, 2014.

Utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 na modalidade de "drive-thru":

Modalidade de compra de um serviço pelo cliente sem sair do carro. Essa modalidade pode-se caracterizar como um serviço farmacêutico em que a farmácia interessada em tal serviço deva possuir todas as condições regulatórias, recursos humanos e higiênico-sanitárias que já estão previstas nas normativas vigentes para a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19⁽¹⁾. A farmácia deve estabelecer e comprovar uma estrutura mínima capaz de comportar a utilização dos testes de forma

⁽¹⁾ Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/09, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 377, de 28/04/2020, Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Portaria SES/RS 377, de 16/06/2020.

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

que assegure: o agendamento de clientes, fluidez de veículos, condições ambientais adequadas para utilização dos testes, conforme recomendações do fabricante, correta identificação do cliente, fornecimento de resultado, no contexto do serviço farmacêutico, previsão de encaminhamentos necessários ao paciente com resultado positivo e negativo, mecanismo de notificação, e descarte de resíduos. O fluxo de pessoas e materiais deve estar claramente definido e visível ao público.

Utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em área externa à farmácia:

Para a realização desta atividade, a farmácia deverá possuir estrutura externa exclusiva para este fim, em material que forneça proteção contra intempéries e conforto térmico. Nesse formato de assistência ao cliente, a farmácia interessada deve possuir todas as condições regulatórias, de instalações, recursos humanos e higiênico-sanitárias que já estão previstas nas normativas vigentes para a realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19⁽¹⁾.

Comercialização de "voucher" para realização de testes para COVID-19:

"Voucher" caracteriza-se por ser um documento que comprova o pagamento e o direito a um serviço que, no caso, é a realização de testes para detecção de COVID 19. A farmácia que comercializar esse tipo de serviço deve possuir qualificação de fornecedores, comprovar e monitorar a regularidade sanitária do estabelecimento que realizará os exames comercializados, devendo este estar devidamente licenciado pela autoridade sanitária competente, incluindo garantir a notificação de todos os resultados (positivos e negativos) no Sistema e SUS NOTIFICA.

3. CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO:

Conclui-se que a relação risco e benefício das atividades acima descritas é aceitável pelos motivos expostos, podendo, em caráter excepcional e temporário, serem ofertadas nas farmácias situadas no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul.

Nesse sentido, as farmácias interessadas, que possuem Serviço Farmacêutico em sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e no licenciamento sanitário, podem requerer a autorização junto a VISA local para a prestação dos serviços em pauta; Dessa forma, a VISA local deve proceder com a inspeção *in loco*, emitindo um Parecer Técnico contemplando a viabilidade da proposta na modalidade requerida ("drive-thru", área externa à farmácia e comercialização de "voucher").

⁽¹⁾ Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/09, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 377, de 28/04/2020, Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Portaria SES/RS 377, de 16/06/2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Salienta-se que cessando-se a Emergência em Saúde Pública da COVID-19 (novo coronavírus) fica automaticamente revogada esta Nota Técnica.

Porto Alegre, 03 de julho de 2020.

⁽¹⁾ Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17/08/09, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 377, de 28/04/2020, Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Nota Técnica nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, Portaria SES/RS 377, de 16/06/2020.