



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 11/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 02 de abril de 2020.

ASSUNTO: Condutas durante a pandemia do coronavírus (Covid-19)

OBJETIVO: Esclarecer sobre a comercialização e realização de testes rápidos para detecção do coronavírus (Covid-19) em farmácias e drogarias

Considerando a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (covid-19).

Considerando a demanda do comércio varejista de medicamentos, farmácias com e sem manipulação (drogarias), para comercialização e realização de testes rápidos para detecção do coronavírus (Covid-19).

Considerando a Resolução- RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Considerando a Resolução- RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009 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, discorre das atividades que podem ser desenvolvidas pelos farmacêuticos e os serviços que poderão ser prestados pelos referidos estabelecimentos.

Considerando a Resolução- RDC nº 36 de 26 de agosto de 2015 que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

A Diretoria de Vigilância Sanitária se manifesta à luz da legislação vigente:

O conceito de equipamento de autoteste se encontra no Art. 3º da RDC 36/2015:

Art. 3º

...

*XXVIII - produto para autoteste: produto para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém **não conclusivo para o diagnóstico**, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico. (grifos nossos)*

De acordo com a RDC nº 302 de 13 de outubro de 2005:

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

(...)

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.(grifo nosso)

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

A RDC 44/2009 discorre das atividades que podem ser desenvolvidas pelos farmacêuticos e os serviços que poderão ser prestados pelos referidos estabelecimentos.

*Art. 61. Além da dispensação, poderá ser permitida às farmácias e drogarias a **prestação de serviços farmacêuticos** conforme requisitos e condições estabelecidos nesta Resolução. (grifos nossos)*

*§1º São considerados serviços farmacêuticos passíveis de serem prestados em farmácias ou drogarias a **atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos**. (grifos nossos)*

§2º A prestação de serviço de atenção farmacêutica compreende a atenção farmacêutica domiciliar, a aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímico e a administração de medicamentos. (grifos nossos)

§3º Somente serão considerados regulares os serviços farmacêuticos devidamente indicados no licenciamento de cada estabelecimento, sendo vedado utilizar qualquer dependência da farmácia ou drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento, nos termos da lei.

§4º A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias deve ser permitida por autoridade sanitária mediante prévia inspeção para verificação do atendimento aos requisitos mínimos dispostos nesta Resolução, sem prejuízo das disposições contidas em normas sanitárias complementares estaduais e municipais.

§5º É vedado à farmácia e drogaria prestar serviços não abrangidos por esta Resolução.

A RDC 44/2009 ainda especifica sobre a aferição de parâmetros bioquímicos, permitindo **apenas a medição de parâmetro bioquímico de glicemia capilar** realizados por meio de equipamentos de autoteste.

*Art. 69. A aferição de parâmetros fisiológicos ou bioquímico oferecida na farmácia e drogaria deve ter como finalidade fornecer subsídios para a atenção farmacêutica e o monitoramento da terapia medicamentosa, visando à melhoria da sua qualidade de vida, **não possuindo, em nenhuma hipótese, o objetivo de diagnóstico.** (grifos nossos)*

§1º Os parâmetros fisiológicos cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução são pressão arterial e temperatura corporal.

***§2º O parâmetro bioquímico cuja aferição é permitida nos termos desta Resolução é a glicemia capilar.** (Grifos nossos)*

§3º Verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência constantes em literatura técnico-científica idônea, o usuário deverá ser orientado a procurar assistência médica.

§4º Ainda que seja verificada discrepância entre os valores encontrados e os valores de referência, não poderão ser indicados medicamentos ou alterados os medicamentos em uso pelo paciente quando estes possuam restrição de "venda sob prescrição médica".

*Art. 70. **As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar devem ser realizadas por meio de equipamentos de autoteste.** (grifos nossos)*

Parágrafo único. A aferição de glicemia capilar em farmácias e drogarias realizadas por meio de equipamentos de autoteste no contexto da atenção farmacêutica não é considerada um Teste Laboratorial Remoto - TLR, nos termos da legislação específica.

Diante do exposto, a Gerência de Medicamentos e Correlatos esclarece que:

1. O único parâmetro bioquímico que é permitido como serviço farmacêutico a ser prestado em farmácias e drogarias é a aferição de glicemia capilar;
2. A aferição de glicemia capilar somente é permitida com equipamentos de autotestes, não sendo permitidos testes rápidos e testes laboratoriais remotos- TLR (*Point-of-care*);
3. As farmácias e drogarias que possuem liminar judicial autorizando a execução de testes rápidos ou Testes Laboratoriais Remotos (*Point-of-care*) -TLR para outros parâmetros bioquímicos que não a glicemia capilar não se estende aos testes rápidos para o Covid-19. Ademais, a execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar, conforme RDC 302/2005.
4. A Infecção Humana pelo Covid – 19 é uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), segundo anexo II do Regulamento Sanitário Internacional. Sendo, portanto, um evento de saúde pública de notificação imediata (até 24h) pelo profissional de saúde responsável pelo atendimento, ao Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (CIEVS), da Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP), do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN-DF) e do COE – COVID -19 – DF.
5. Portanto, a Vigilância Sanitária do Distrito Federal entende que até que se estabeleçam diretrizes entre órgãos superiores, não é permitido a comercialização tampouco a realização de testes rápidos por farmácias e drogarias, inclusive para Covid-19.

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo. Encaminha-se

Manoel Silva Neto

Diretor da Vigilância Sanitária do Distrito Federal



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 03/04/2020, às 15:46, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL SILVA NETO - Matr.1401377-0, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 03/04/2020, às 16:14, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=38039029)
verificador= **38039029** código CRC= **A1CF7E0A**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS 712/912 - Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF