



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

ANEXO I: DECLARAÇÃO DE ATENDIMENTO AOS PRÉ-REQUISITOS PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA CORONAVÍRUS

Junto a essa declaração deverão ser enviados para o e-mail gemedivisa@saude.df.gov.br os seguintes documentos: Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento[1], Anotação de Atividade Profissional Farmacêutica (AAPF), tela de cadastro no e-SUS VE e formulário preenchido disponível no Link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/64754?lang=pt-BR>

Identificação do Estabelecimento	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Endereço completo:	
Responsável Legal:	CPF:
Responsável Técnico:	Nº do CRF-DF:
Farmacêuticos treinados para realização do teste (Nome do Farmacêutico – nº CRF-DF):	

Dos testes que serão utilizados:

1. Tipos de amostras a serem coletadas para os testes coronavírus:

- Sangue Total - Punção Digital
- Swab de nasofaringe ou de orofaringe

2. “Testes rápidos” a serem utilizados (marca e registro)[2]:

--

Declaro cumprimento, de acordo com as normas sanitárias vigentes, dos itens elencados abaixo:

3. Possuir área privativa para testagem.

- Sim Não

4. Possuir procedimento para uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao tipo de teste e preparação alcoólica a 70% para farmacêuticos, funcionários e clientes.

- Sim Não

5. O serviço de “teste-rápido” SOMENTE será realizado pelo farmacêutico.

- Sim Não

6. Possuir farmacêutico com treinamento para realização dos “testes rápidos”, de acordo com Nota Técnica nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

- Sim Não

7. Possui documento de validação do treinamento emitido pelo Conselho Regional de Farmácia (AAPF).

- Sim Não

8. Possui procedimento escrito para o atendimento, incluindo árvore decisória para realização do teste, segundo Nota Técnica nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

- Sim Não

9. Utilizar somente produtos regularizados na ANVISA/MS.
 Sim Não
10. Seguir estritamente as instruções de uso de testes-rápidos que será utilizado.
 Sim Não
11. Possuir Procedimento Operacional Padrão (POP) para a realização de testes rápidos pelo farmacêutico.
 Sim Não
12. Possuir POP de biossegurança para coleta e manipulação da amostra biológica.
 Sim Não
13. Possuir Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) que contemplem as categorias de resíduos: A1, B, D e E (RDC nº 222/2018).
 Sim Não
14. Possuir empresa contratada para recolhimento dos resíduos gerados pelos “testes rápidos”.
 Sim Não
15. Possuir POP de higienização do ambiente onde é realizado o teste rápidos.
 Sim Não
16. Possuir Procedimento Operacional Padrão (POP) que evite aglomeração no local onde será realizado o teste rápido.
 Sim Não
17. Possuir fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento diferentes para os usuários que buscam serviços de teste-rápido em relação aos que buscam serviço de dispensação de medicamentos e serviços de vacinação.
 Sim Não
18. Possuir declaração de serviços farmacêuticos contendo informações que subsidie notificação do resultado no e-SUS VE e orientação de manejo ao paciente.
 Sim Não
19. Possuir cadastro no NOTIVISA para notificação de queixas técnicas relacionadas aos “testes-rápidos”.
 Sim Não
20. Possuir cadastro no e-SUS VE para notificação dos resultados positivo e negativo dos “testes-rápidos”.
 Sim Não
21. Possuir POP que garanta o registro e a rastreabilidade dos resultados e guarda dos documentos sigilosos.
 Sim Não
22. Possuir documentação comprobatória de todos os itens anteriores ao alcance para consulta da autoridade sanitária.
 Sim Não

As informações declaradas nesse documento são de responsabilidade do Responsável Técnico e Responsável Legal do estabelecimento licenciado e responsável pelo serviço de “teste-rápido” para coronavírus (Covid-19).

Qualquer omissão ou falsa informação constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civis, administrativas e penais cabíveis.

Responsável Legal

Responsável Técnico

[1] Documento DADOS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO, que pode ser acessado no sítio eletrônico: http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Autorizacao_farmacia/Consulta_Empresa_Drogaria.asp

[2] A empresa não está impedida de utilizar outras marcas.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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