



**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 20/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 13 de maio de 2020.

**ASSUNTO:** Conduas a serem tomadas durante a pandemia do novo coronavírus (COVID-19).

**OBJETIVO:** Dispor sobre a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para coronavírus (COVID-19) em farmácias no âmbito do Distrito Federal.

Esta nota tem por objetivo explicar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 29 de abril de 2020 emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e discorrer sobre diretrizes técnicas para realização dos testes rápidos nas farmácias no âmbito do Distrito Federal.

#### DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Os estabelecimentos farmacêuticos poderão realizar os testes imunocromatográficos (testes rápidos) para coronavírus SOMENTE com amostras de SANGUE TOTAL por PUNÇÃO DIGITAL-CAPILAR.

Caso opte por coleta de sangue total (punção venosa), soro, plasma e/ou swab de nasofaringe ou de orofaringe, o estabelecimento deverá atender as exigências para posto de coleta, tais como, estrutura física, procedimentos operacionais padronizados, Projeto Básico de Arquitetura - PBA, Licença Sanitária com CNAE específico, conforme as normativas vigentes (RDC nº 50/2002-ANVISA/MS, RDC nº 302/2002-ANVISA/MS, Instrução Normativa IN nº 18/2017- SES/DF), sem prejuízo das demais normas quanto a saúde do trabalhador, biossegurança e gerenciamento de resíduos. Tais documentos deverão ser submetidos à análise e aprovação da Vigilância Sanitária.

O estabelecimento farmacêutico poderá implantar e implementar demais procedimentos, com vistas ao cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas e outras normas sanitárias vigentes.

A destinação final dos resíduos resultantes do serviço de testes rápidos deve seguir a legislação sanitária vigente no que couber (RDC ANVISA nº 222/2018), inclusive para o descarte dos EPIs utilizados na prestação do serviço.

Esta Nota Técnica poderá ser atualizada sempre que houver atualizações das legislações vigentes ou necessidade de orientações técnicas pelas autoridades sanitárias.

Fica cancelada a Nota Técnica nº 11/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC, emitida em 02 de abril de 2020.

#### DA AUTORIZAÇÃO

As farmácias que optarem por aderir ao estabelecido na RDC nº 377/2020 deverão apresentar junto a Gerência de Medicamentos e Correlatos - GEMEC por meio do e-mail [gemeccovid19@gmail.com](mailto:gemeccovid19@gmail.com), para autorização, o FORMSUS preenchido (arquivo em .pdf) - disponível no Link: [http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=55900](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=55900).

Para preenchimento do FORMSUS deverá ser anexado:

1. Autorização de Funcionamento (AFE) que contemple a atividade de serviços farmacêuticos;
2. Licença Sanitária, com a atividade de serviços farmacêuticos averbada;
3. Comprovante de cadastro no e-SUS VE para notificação dos resultados dos testes rápidos (Print da tela de cadastro realizado);
4. Documento emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF-DF) que valide o treinamento do (s) farmacêutico (s) responsável (is) pela aplicação dos testes rápidos na farmácia.

Os estabelecimentos somente poderão realizar os testes rápidos para o novo coronavírus (COVID-19) em farmácias após a manifestação e a autorização emitida pela GEMEC.

#### DOS COMENTÁRIOS DA RDC Nº 377, DE 28 DE ABRIL DE 2020

A seguir, discorreremos comentários à cerca da RDC Nº 377/2020, além de determinações que devem ser seguidas pelos estabelecimentos no âmbito do Distrito Federal.

#### 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, de 17 de agosto de 2009.**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**Art. 1º** Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

*Comentários:* Esta Resolução dispõe de autorização em caráter temporário e excepcional para utilização de testes rápidos para fins de pesquisa de coronavírus (COVID-19) em farmácias. Os efeitos desta Resolução cessarão a partir da revogação da Portaria nº 188/GM/MS.

Estes testes não são considerados produtos de uso leigo, conforme definido na IN nº 09/2009 da ANVISA. Desta forma, não podem ser comercializados para que o consumidor realize o teste em domicílio. Os testes somente poderão ser realizados nas dependências do estabelecimento farmacêutico, portanto, não é permitida a realização do teste, mesmo que executado pelo farmacêutico, no domicílio do consumidor.

As farmácias devem possuir Licença Sanitária vigente, emitida pela Vigilância Sanitária do Distrito Federal, bem como Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Anvisa, devendo constar em ambos os documentos a atividade de prestação de serviços farmacêuticos.

A farmácia deverá possuir área privativa para realização da testagem, podendo ser utilizado o ambiente destinado aos serviços farmacêuticos, provido de lavatório contendo água corrente, papel toalha descartável, sabonete líquido, álcool gel 70% e lixeira com tampa de acionamento por pedal. O estabelecimento deverá elaborar fluxos diferentes de atendimento, espera e pagamento para os clientes que buscam os serviços de teste rápido do coronavírus (COVID-19) em relação aos clientes que buscam os demais serviços na farmácia.

As farmácias devem usar estratégias (barreira físicas e/ou técnicas) para evitar ou minimizar o contato do cliente que será testado com os funcionários da farmácia e demais clientes, de forma a evitar aglomeração e assegurar o distanciamento físico de 1,5m.

**Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.**

Comentários: A relação de produtos registrados para diagnóstico in vitro, inclusive para testes rápidos, para detecção do COVID-19 é atualizada diariamente na página da ANVISA. Não está permitida a utilização de testes que não possuem registro na ANVISA.

Disponível no link: [http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p\\_id=101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2&p\\_col\\_id=column-2&p\\_col\\_pos=1&p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2\\_groupId=33912&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2\\_urlTitle=prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-product-1&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content%2F101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2\\_assetEntryId=5826107&\\_101\\_INSTANCE\\_WvKx2fhjM2\\_assetEntryId=5826107](http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_id=101_INSTANCE_WvKx2fhjM2&p_col_id=column-2&p_col_pos=1&p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKx2fhjM2_groupId=33912&_101_INSTANCE_WvKx2fhjM2_urlTitle=prioridade-de-analise-em-situacoes-de-aumento-da-seguranca-de-uso-dos-product-1&_101_INSTANCE_WvKx2fhjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content%2F101_INSTANCE_WvKx2fhjM2_assetEntryId=5826107&_101_INSTANCE_WvKx2fhjM2_assetEntryId=5826107)

Cada teste rápido possui suas instruções de uso específicas que deverão ser lidas e compreendidas pelo farmacêutico, atentando quanto as orientações de uso/procedimento, tipo e preparo da amostra, materiais fornecidos, materiais necessários para realização do teste (fornecidos ou não pelo fabricante), precauções, cuidados especiais, armazenamento, reagentes (tampões e outros), limitações do teste, tempo e interpretação dos resultados e demais informações relacionadas ao teste.

Antes de realizar os testes, o estabelecimento deve elaborar procedimento operacional padrão (POP) para realização dos mesmos, conforme as orientações dos fabricantes e às limitações inerentes aos testes, devendo prever inclusive situações em que o teste não deve ser realizado.

Os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes rápidos para COVID-19, bem como a sua realização e os registros dos resultados, devem ser executados obrigatoriamente pelo farmacêutico, devidamente capacitado para desempenhar a atividade.

**Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.**

**Parágrafo único. As farmácias devem atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.**

Comentários: para atender aos requisitos técnicos de segurança para a realização dos testes, as farmácias devem atender as diretrizes estabelecidas na Nota Técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária do Distrito Federal (DIVISA) nº 4/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC que dispõe sobre reorganização de processos de trabalho e atendimentos a usuários em farmácias com e sem manipulação; na Nota Técnica da ANVISA nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da COVID-19; e na Nota técnica da ANVISA nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da COVID-19.

Na execução dos testes rápidos para o novo coronavírus (COVID-19) não será necessária a vinculação a um laboratório clínico conforme previsto na RDC 302/2005, devendo, entretanto, serem seguidas as demais diretrizes da Resolução no que couber.

**Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.**

Comentários: O farmacêutico responsável pela execução dos testes deverá conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos, devendo estar atento as limitações dos testes, sabendo que:

- Os testes rápidos para o novo coronavírus (COVID-19) devem ser utilizados para triagem e auxílio no diagnóstico da doença;
- Para realização dos testes é necessário considerar o tempo de produção de anticorpos pelo organismo após exposição ao vírus (janela imunológica). Estudos científicos têm demonstrado que a partir do sétimo dia de sintomas de uma pessoa com Covid-19 é possível detectar anticorpos em testes rápidos, sendo que em grande parte dos produtos registrados na Anvisa os resultados mais robustos foram obtidos a partir do décimo dia. Portanto, é preciso estar atento às instruções de uso dos testes.

Caso a testagem ocorra dentro do período de janela imunológica, o resultado do ensaio poderá ser negativo, mesmo quando a pessoa estiver contaminada (falso negativo), portanto os testes negativos não excluem a infecção pelo novo coronavírus (COVID-19).

Resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o Sars-CoV-2, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

- Os testes rápidos realizados em gota de sangue total podem ocasionar dúvidas ao observador por apresentar linhas de reação de coloração muito pálidas, às vezes quase imperceptíveis;

Ante ao exposto, é importante respeitar o intervalo entre os sintomas e a testagem e estar atento às informações das instruções de uso de cada teste, que trazem orientações específicas de cada produto.

#### **§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.**

Comentários: É de responsabilidade dos estabelecimentos (farmácias) a criação de seus próprios formulários para Declaração do Serviço Farmacêutico que deverão conter, no mínimo:

##### Dados do Estabelecimento:

1. Razão Social;
2. CNPJ;
3. Endereço completo e telefone;

##### Dados do Paciente:

1. Nome completo;
2. Endereço completo, estado, município e CEP;
3. Telefone residencial e celular;
4. Data de Nascimento;
5. Idade e sexo;
6. RG com o órgão emissor, ou CPF;
7. Nome da mãe;

8. E-mail;

9. No caso de menor de idade, colocar os dados do responsável legal

Entrevista prévia (anamnese farmacêutica) que deverá conter:

1. Declaração dos sintomas (dor de garganta, febre, dispnéia, tosse e outros);

2. Data de início dos sintomas;

3. Deverá atestar se o cliente atua como profissional de saúde;

4. Comorbidades, tais como: doenças respiratórias crônicas, doenças cardíacas, diabetes, doenças renais, doenças imunossupressoras, gestante e portador de doenças cromossômicas.

Dados do Teste:

1. Nome do teste;

2. Registro do Ministério da Saúde;

3. Fabricante;

4. Lote e data de validade;

5. Tipo de teste (anticorpo ou antígeno);

6. Tipo de amostra;

7. Horário de início de realização do teste;

8. Horário da leitura do resultado do teste;

9. Resultado do teste, especificando IgM (positivo/negativo) e/ou IgG (positivo/negativo) e Ag (positivo/negativo);

Informações Gerais:

Data e hora da realização do atendimento;

Orientação ao paciente, para os resultados positivos, quanto às medidas de higiene, quanto a obrigatoriedade de isolamento social por 14 dias após o início dos sintomas, orientação para os demais moradores da residência, ou, em ocasião de piora do quadro clínico, orientação de que o paciente deverá procurar um serviço de saúde de acordo com as recomendações do MS;

Informações sobre as limitações do teste rápido e sua respectiva Janela Imunológica;

Assinatura do Responsável Técnico com Número de Inscrição no Conselho Regional de Farmácia.

Ademais, esclarecemos que a Declaração de Serviço Farmacêutico deverá ser emitida em duas vias, devendo a primeira via ser entregue ao paciente e a segunda via arquivada no estabelecimento.

**§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.**

Comentários: Em paralelo ao determinado pela RDC Nº 302/2005, as cópias das Declarações de Serviços Farmacêuticos as quais possuirão o resultado do teste rápido realizado pelo farmacêutico, devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

**Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:**

I - seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II - ser realizada por Farmacêutico;

Comentários: Apresentar Declaração emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal (CRF-DF), que valide o treinamento do farmacêutico nos moldes exigidos no item 12 da Nota técnica da ANVISA nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

III - utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

Comentários: conforme explicação do artigo 1º, parágrafo único.

IV - garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Comentários: a farmácia deve possuir procedimento operacional padrão (POP) com descrição do método de registro e rastreabilidade dos resultados.

**Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.**

Comentários: os farmacêuticos são os responsáveis por notificar todos os resultados dos testes rápidos realizados por meio do endereço eletrônico do e-SUS VE: <https://notifica.saude.gov.br/login>. Esta notificação é compulsória e deve ser realizada em até 24 (vinte e quatro) horas da realização do teste.

Deverá ser colocado na Declaração de Serviço Farmacêutico, na via da farmácia, o número da notificação gerada pelo sistema e-SUS VE (ferramenta oficial de registro de notificação de casos suspeita do novo coronavírus).

**Art. 6º A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.**

Comentários: os farmacêuticos são responsáveis pelas notificações das queixas técnicas no Notivisa por meio do endereço eletrônico: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

Segue o link para instruções sobre o cadastro do profissional e como notificar produtos para saúde no sistema Notivisa: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>

**Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.**

**Art. 8º 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 pela Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.**

**Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.**

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**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, de 17 de agosto de 2009.

**Resolução - RDC nº 44, de 17 de agosto de 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.

**Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005** - Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

**Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018** - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**Nota Técnica da ANVISA nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA** - Orientação para farmácias durante o período de pandemia da COVID-19.

**Nota técnica da ANVISA nº 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA** - Orientação para utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da COVID-19.

**ANVISA** - Material organizado em perguntas e respostas esclarece dúvidas sobre registro, qualidade, finalidade, uso e limitações do exame, entre outros tópicos. Disponível no link: [http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU&p\\_p\\_col\\_id=column-2&p\\_p\\_col\\_pos=1&p\\_p\\_col\\_count=2&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_groupId=219201&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_urlTitle=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU\\_assetEntryId=5868972&\\_101\\_IN](http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=saiba-mais-sobre-testes-rapidos-em-farmacias&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=5868972&_101_IN)

Atenciosamente,

Renata Moreira Ferreira

Gerente de Medicamentos e Correlatos

Ciente e de acordo,

Manoel Silva Neto

Diretor de Vigilância Sanitária

Cássio Roberto Leonel Peteerka

Diretor de Vigilância Epidemiológica

Eduardo Hage Carmo

Subsecretário de Vigilância em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 14/05/2020, às 16:16, 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 **CASSIO ROBERTO LEONEL PETERKA - Matr.1694104-7, Diretor(a) de Vigilância Epidemiológica**, em 15/05/2020, às 10:38, 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 15/05/2020, às 11:34, 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 **EDUARDO HAGE CARMO - Matr.1689080-9, Subsecretário(a) de Vigilância à Saúde**, em 15/05/2020, às 16:12, 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=0verificador=40062905](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=40062905) código CRC= 9D0D0403.

