

## **Informe Técnico: Orientações sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas no município de Campinas, em caráter temporário.**

**Versão revisada em 21/01/2021**

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou no dia 30 de janeiro de 2020 o surto do novo Coronavírus (SARS CoV2) como uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII);

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 3 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (SARS CoV2);

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, no seu Art 3º Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopéicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

Considerando a RDC Nº 377, de 28 de abril de 2020, 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 RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

Considerando a RDC Nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

Considerando a Nota Técnica ANVISA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que orienta as farmácias durante o período de pandemia da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica ANVISA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que orienta a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2);

Considerando a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR 7256 - Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projetos e execução das instalações;

Considerando a Resolução – RE/ANVISA Nº 9, de 16 de janeiro de 2003, que trata da Orientação Técnica elaborada por Grupo Técnico Assessor, sobre Padrões Referenciais de Qualidade do Ar Interior, em ambientes climatizados artificialmente de uso público e coletivo;

Considerando a Lei Federal Nº 13.589, de 04 de janeiro de 2018, que dispõe sobre a manutenção de instalações e equipamentos de sistemas de climatização de ambientes;

Considerando a Lei Estadual 10.083/98, artigos 39 §1º e §2º, 52, 53, 54 e 86 paragrafo § 1º todos da Lei Estadual 10.083/98;

Considerando a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias, em especial o § 4º do artigo 61.

O Setor de Vigilância Sanitária de Produtos de Interesse à Saúde, de acordo com as normativas acima, estabelece instruções complementares sobre a realização de testes rápidos para COVID-19 em farmácias e drogarias privadas no município de Campinas, a saber:

## Definições:

1. Testes Rápidos para o Novo Coronavírus: também conhecidos como Testes Laboratoriais Remotos (TLR) ou, do inglês, *Point of Care Testing* (PoCT) entendem-se os ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos e de antígenos do Novo Coronavírus (SARS-CoV-2);
2. Testes Rápidos para Pesquisa de Anticorpos (TR-AC): identifica anticorpos produzidos a partir do contato com o vírus em amostra de sangue total, soro e plasma: pesquisa de anticorpo total e pesquisa de anticorpo específico. Os testes devem ser realizados com, no mínimo 8 dias do início dos sintomas. Os testes para a pesquisa de anticorpos possuem limites de detecção inerentes ao desenvolvimento do produto e ao estado imunológico do paciente. Sendo assim, resultados não reagentes (negativos) não excluem a infecção por SARS-CoV-2 e resultados reagentes (positivos) não devem ser usados como evidência absoluta de infecção devendo ser interpretado por profissional de saúde em associação com dados clínicos e outros exames laboratoriais confirmatórios. A exclusão ou confirmação do diagnóstico de COVID19 NÃO deve ser feita por uma avaliação isolada dos resultados dos testes rápidos.
3. Testes Rápidos para Pesquisa de Antígeno (TR-AG): identifica fragmentos de proteínas do vírus em amostras coletadas do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*. Detectam a infecção ativa e podem ser realizados em pacientes já no início dos primeiros sintomas. Os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígenos não substituem o PCR-RT, que são considerados o padrão ouro para diagnóstico da infecção pelo vírus da COVID-19.

## Objetivo:

Orientar as farmácias e drogarias sobre a realização dos TESTES RÁPIDOS conforme Resoluções vigentes, a saber:

1. Realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos para pesquisa de anticorpos e de antígenos, para a investigação da infecção por SARS-CoV-2; e
2. Medidas de prevenção da transmissão de COVID-19 que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos de infecção por SARS-CoV-2 no ambiente em que estejam sendo realizados os testes rápidos.

## Do funcionamento:

1. Toda Farmácia que, em caráter **temporário e excepcional**, for realizar testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno de SARS-CoV-2, deverá possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE), licenciamento sanitário que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos, e instalação física com área privativa para esta finalidade. Deverá, ainda, solicitar autorização em caráter **temporário e excepcional**, à Vigilância Sanitária de Campinas.
2. A realização desta atividade é facultativa às farmácias e drogarias.
3. A Autorização será concedida após a análise dos documentos apresentados. Caso julgue necessário, a Autoridade Sanitária poderá realizar inspeção para verificação das instalações, bem como o cumprimento das Boas Práticas em Serviços Farmacêuticos no contexto da pandemia, podendo ser suspensa a qualquer momento em caso de verificação de irregularidades e descumprimento deste informe técnico e demais normas existentes.
4. A vigência da autorização 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.
5. A autorização será publicada em Diário Oficial do Município.

## Da solicitação da autorização para realização dos testes:

Para a realização dos testes, as farmácias deverão requerer previamente junto à VISA, através de chamado perante o Sistema GSC, opção “**Autorização para realização de testes rápidos COVID-19 (Farmácias e Drogarias)**”, a autorização temporária para o procedimento, devendo anexar os seguintes documentos:

1. Planta da farmácia e/ou croqui e/ou fotos indicando a área privativa para realização do teste rápido de COVID-19, demonstrando dimensões, **ambiente ventilado (janelas e portas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar**, mobiliários, acessórios (lixeira para descarte de resíduos, *dispenser* de álcool em gel), Demonstrar na planta e/ou croqui os fluxos de atendimento, espera, pagamento e fluxo de resíduos.
2. Esclarecimento do estabelecimento quanto ao tipo de teste rápido que será realizado no local: pesquisa de anticorpos e/ou antígeno de SARS-CoV-2;
3. Comprovação da capacitação de todos os farmacêuticos que realizarão o serviço de testagem e declaração do responsável técnico contendo todos os farmacêuticos que realizarão a testagem no estabelecimento.
4. Modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico que pretende utilizar para teste rápido de COVID-19.
5. Deverá elaborar e aplicar protocolos e fluxos de trabalho, Procedimentos Operacionais Padrão (POP), contendo os temas abaixo relacionados:
  - Critérios para triagem de pacientes.
  - Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato;
  - Descrição dos processos de recepção dos pacientes, pagamento, espera, anamnese, testagem e comunicação do resultado, que devem ser diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam outros atendimentos ou realização de outros exames, de forma a se reduzir o risco de contágio pelo Novo Coronavírus. O detalhamento deste fluxo, que deve ser diferenciado, incluindo organização da limpeza do ambiente e atender às normas sanitárias vigentes;
  - Descrever o fluxo de resíduos de saúde gerados no local;
  - 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 cliente (este POP deverá ser atualizado sempre que ocorrer a troca da marca de teste rápido disponível no estabelecimento);
  - Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de modo a minimizar a geração de aerossóis e gotículas;
  - Instruções de limpeza e desinfecção das superfícies e instalações que tenham sido utilizados na assistência aos pacientes suspeitos de infecção pelo novo coronavírus, contendo frequência de sua realização e seus registros, Sugere-se a desinfecção com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa, que apresente eficácia contra vírus envelopados (por exemplo: peróxido de hidrogênio, compostos de amônio quaternário e compostos fenólicos). Seguir as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção. Deve-se garantir também a capacitação periódica da equipe de limpeza, sejam elas próprias ou terceirizadas, incluindo, além das orientações sobre o processo de limpeza e desinfecção, orientações sobre higiene das mãos, uso de EPI e outras medidas de prevenção. Outras orientações sobre o tema podem ser acessadas no Manual de Segurança do Paciente: limpeza e desinfecção de superfícies, publicado pela Anvisa em seu sítio da internet;
  - Colocação, retirada e descarte de EPIs;

- Medidas de biossegurança, manipulação da amostra e dos resíduos;
- Notificação de queixa técnica pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde (PGRSS) que conste resíduos da classe "A1 e E".

#### Da infraestrutura:

Para a utilização dos testes rápidos a farmácia ou drogaria deve:

1. Estabelecer uma sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte;
2. Contar com dimensões, mobiliário (mesa de apoio para os materiais para realização e coleta mesa para atendimento e atividades administrativas) e infraestrutura compatíveis com o serviço que será realizado;
3. Garantir que seja atendido o distanciamento mínimo de 1 (um) metro entre as pessoas;
4. Possuir ambiente ventilado - janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão a fim de assegurar a renovação do ar, de forma a estabelecer ambientes mais seguros, considerando as formas de transmissão da COVID-19;
5. Ser provida de lavatório com água corrente, toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel antisséptico ou preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos, lixeiras com pedal e tampa para resíduos comuns e para resíduos biológicos e coletor de materiais perfurocortantes;
6. Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento, espera e pagamento, diferentes para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam outros atendimentos ou realização de outros exames, de forma a se reduzir o risco de contágio pelo Novo Coronavírus;
7. Estabelecer barreiras, preferencialmente físicas, entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. É necessário que o distanciamento seja de no mínimo um metro entre as pessoas;
8. Adotar estratégias com o objetivo de limitar o número de clientes no serviço para evitar aglomeração nas áreas de atendimento, cadastramento e espera;
9. Garantir a privacidade e o conforto dos usuários;
10. Disponibilizar insumos, de proteção e prevenção, tais como: água e sabonete líquido ou preparações alcoólicas a 70% para higiene das mãos e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), estando estes em fácil acesso e suficientes para os pacientes e funcionários;
11. Disponibilizar, de forma visível aos usuários e funcionários, cartazes orientativos sobre medidas de prevenção da transmissão do Novo Coronavírus, como por exemplo: a higienização adequada das mãos com preparação alcoólica a 70%, o uso correto dos EPIs, a higiene respiratória/etiqueta da tosse, disponíveis em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-audiovisual/7053json-file-1> e <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-audiovisual/7064json-file-1>;

**Observação 1:** NÃO é permitido o compartilhamento da sala de serviços farmacêuticos onde são realizados administração de medicamentos, aferição de pressão arterial e glicemia capilar ou perfuração de lóbulo auricular com a realização do teste rápido para COVID-19.

**Observação 2:** Em caso de adoção de sistema de climatização com exaustão para assegurar a renovação do ar, é exigido apresentação Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), elaborado por profissional habilitado junto ao conselho profissional competente, especificando que o sistema de climatização com exaustão atenda à Norma Brasileira ABNT NBR 7256 – Tratamento de ar em estabelecimentos assistências de saúde (EAS), a Lei Federal nº 13.589/18 e a RE ANVISA nº 09/2003.

**Observação 3:** Se realizado em ambiente externo deve possuir cobertura que ofereça proteção contra intempéries climáticas, além de cumprir as exigências constantes nos itens anteriores.

### Dos recursos humanos:

1. É exclusiva do profissional farmacêutico, devidamente capacitado, a realização do procedimento.
2. O farmacêutico é responsável pela emissão e assinatura da Declaração dos Serviços Farmacêuticos contendo os resultados dos testes rápidos conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 44/2009.
3. Cabe ao profissional farmacêutico habilitado a interpretação dos testes, devendo:
  - conhecer e compreender toda a legislação sanitária vigente relacionada à realização dos testes rápidos em farmácias;
  - compreender o uso adequado do teste rápido;
  - usar equipamentos de Proteção Individual (EPI) de forma adequada e conforme tipo de procedimento a ser realizado;
  - conhecer a teoricamente a técnica de testes imunocromatográficos;
  - conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras, além do controle de qualidade do teste utilizado;
  - conhecer e praticar boas práticas de armazenamento e conservação dos insumos;
  - dar ciência aos pacientes sobre as limitações dos testes;
  - utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra e dar destinação correta aos resíduos;
  - registrar corretamente dados dos pacientes, dos insumos utilizados e dos resultados dos testes, de forma a garantir a sua rastreabilidade e atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
  - notificar os resultados junto à autoridade de saúde, por meio de canal oficial estabelecido;
  - capacitar os profissionais do serviço sobre as medidas de prevenção da transmissão do Novo Coronavírus, incluindo a higienização das mãos e o uso adequado dos EPI.

### Dos materiais utilizados:

1. É **expressamente proibida** a comercialização de produtos para diagnóstico *in vitro* de uso profissional, considerando a vedação prevista na Instrução Normativa ANVISA nº 09/2009, devendo o teste rápido ser realizado nas dependências do estabelecimento.
2. É **proibida** a coleta de amostra para envio a laboratório de análises clínicas para realização do teste, atividade que não compreende o CNAE 4771-7 Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos e não incluída na RDC 377/20.
3. Somente **kits de testes rápidos** devidamente registrados junto à ANVISA poderão ser utilizados. Todos os testes aprovados são publicados pela ANVISA através de resoluções específicas – RE, disponíveis para consulta em: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos> ou através [http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato\\_rotulagem.htm](http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/correlato/correlato_rotulagem.htm).
4. As farmácias e drogarias devem possuir documentação referente à qualificação dos seus fornecedores. Serão compreendidos como qualificados os fornecedores regularizados junto a autoridade sanitária competente com licença sanitária e Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE.
5. Os responsáveis pelo estabelecimento deverão garantir os cuidados relacionados à conservação e ao armazenamento dos testes rápidos para COVID-19, bem como os registros de monitoramento das condições de temperatura e umidade do local de armazenamento.

## Dos Equipamentos de Proteção Individual (EPIs):

1. Para o cliente que será submetido ao teste rápido, disponibilizar uma máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos.
2. O profissional de saúde, devidamente treinado deverá fazer uso dos EPIs:
  - a) **Para a coleta de amostra sanguínea:** avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis e máscara cirúrgica, e;
  - b) **Para coleta de amostra do trato respiratório superior (como as realizadas por meio de swab, entre outros):** avental, óculos de proteção ou protetor facial, luvas descartáveis gorro, **máscara N95/PFF2** ou equivalente. A máscara N95 deve ser colocada antes da entrada do paciente na sala. Deve-se estar atento ao momento e local correto para a devida paramentação e desparamentação, respeitando o fluxo de trabalho implementado no serviço, de forma a evitar o trânsito com a paramentação em locais não destinados à realização dos testes rápidos. Recomenda-se seguir as orientações disponíveis no vídeo de colocação e retirada do EPI, em: [https://youtu.be/G\\_tU7nvD5BI](https://youtu.be/G_tU7nvD5BI)
3. Higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência, e antes e após cada atendimento, conforme orientação disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=omkiVox2EmY&feature=youtu.be>
4. É proibido o uso de máscara com válvula expiratória por pacientes e funcionários, pois ela permite a saída do ar expirado pelo seu usuário que, caso esteja infectado, poderá contaminar outras pessoas e o ambiente.

**Observação 1:** A periodicidade de troca dos EPI's deverá garantir a segurança do profissional de saúde e do cliente, devendo ser realizada a troca após cada procedimento.

**Observação 2:** As farmácias devem usar estratégias para minimizar o contato próximo entre funcionários e clientes e entre clientes, de forma a evitar aglomerações e fomentar o distanciamento social.

## Do registros e da Declaração de Serviços Farmacêutico:

1. Toda realização de teste rápido para COVID-19 deverá ser preenchida uma Declaração de Serviço Farmacêutico, sendo uma via entregue ao cliente e outra via deverá permanecer arquivada no estabelecimento garantindo rastreabilidade.
2. A Declaração de Serviço Farmacêutico deverá possuir, no mínimo, as seguintes informações:
  - Nome completo do cliente, CPF, data de nascimento, endereço e nome da mãe;
  - Condição clínica do cliente (se possui sintomas relacionados à COVID-19 incluindo data de início dos sintomas ou a informação se está assintomático, casos de contato com pessoas suspeitas ou positivadas);
  - Tipo de teste com a metodologia utilizada;
  - Marca do teste utilizado, lote e validade;
  - Resultado obtido com o teste (positivo, negativo ou inconclusivo);
  - Registro das orientações farmacêuticas realizadas;
  - Data e assinatura do farmacêutico que realizou o exame;
  - Fazer constar a informação: "o resultado negativo no teste rápido não exclui a infecção pelo SARS-CoV-2".

**Observação:** o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo elaborou um modelo de declaração, que pode ser acessado através do link: [https://www.crfsp.org.br/images/arquivos/Manual\\_orientacao.pdf](https://www.crfsp.org.br/images/arquivos/Manual_orientacao.pdf)

### **Da comunicação dos resultados:**

1. As farmácias e drogarias são responsáveis pela comunicação dos resultados dos testes rápidos realizados, que deverão ser notificados junto ao sistema e-SUS Notifica, através do link: <https://notifica.saude.gov.br/onboard>.
2. Orientações de cadastro e preenchimento disponíveis em: <https://datasus.saude.gov.br/notifica/>.
3. É obrigatório o preenchimento dos dados completos do paciente, Nome completo do paciente, sexo, data de nascimento, raça/cor, nome da mãe, endereço completo e telefone;
4. Campo profissional da saúde ou segurança deve ser preenchido com sim ou não e caso sim, colocar respectivo CBO.
5. Informações sobre sintomas e data de início de sintomas devem ser devidamente preenchidas.  
OBS: Se o paciente for assintomático, porém com resultado positivo para COVID-19, informar a data da coleta do teste ou a data da notificação na ausência da primeira data.
6. Para inserir o resultado do exame, selecionar teste concluído, preencher a data da coleta e assinalar o tipo de teste realizado e o resultado do teste (positivo ou negativo).

### **Do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde – PGRSS:**

1. Cabe ao estabelecimento farmacêutico que realizar os testes rápidos para COVID-19 gerenciar todos os resíduos provenientes da assistência a clientes e amostras suspeitas ou confirmadas de infecção pela COVID-19, em obediência no que couber à Resolução RDC ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018.
2. Os resíduos da amostra do cliente e do teste rápido usado enquadram-se na categoria A1. A destinação final dos resíduos, incluindo EPIs utilizados na prestação de assistência ao cliente e testes rápidos após sua utilização devem ser acondicionados, em saco vermelho ou branco, substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas, independentemente do volume, e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.
3. Os materiais perfurocortantes (classe E) devem ser descartados em recipientes identificados, rígidos, providos com tampa, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devem ser acondicionados em sacos vermelhos ou brancos conforme o PGRSS, como resíduos infectantes do Subgrupo A1.

**Observação:** dada o aumento na quantidade de resíduos gerados devido à atividade, o estabelecimento deve providenciar área segura (abrigo temporário de resíduos) para armazenamento até a coleta final, e solicitar à empresa destinadora do resíduo o recolhimento com maior frequência possível.

### **Da notificação de queixa técnica:**

1. O estabelecimento deve notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), por meio do endereço eletrônico: <https://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>, em até cinco dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado.