

## NOTA TÉCNICA

NT SESAPI/DIVISA Nº 001/2022

Teresina-PI, 09 de janeiro de 2022.

Dispõe sobre orientações para a realização e notificação de testes rápidos de SARS-CoV-2 (Covid-19) e Influenza em farmácias e drogarias.

Considerando as medidas e ações recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), Ministério da Saúde (MS) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) diante do cenário de pandemia, emergência em Saúde Pública a nível internacional (Lei Federal nº 13.979/2020) e nacional (Portaria MS/GM Nº 188/2020), bem como, de calamidade pública decretados pelos estados e municípios brasileiros/piauienses, em decorrência da infecção humana pelo SARS-CoV-2 (COVID-19).

Considerando as medidas excepcionais adotadas pelo Governo Estadual do Piauí / Secretária de Estado da Saúde do Piauí - SESAPI / Centro de Operações de Emergência em Saúde Pública do estado do Piauí – COE/PI, Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde – CIEVS, Diretoria de Vigilância Sanitária Estadual – DIVISA, necessárias ao enfrentamento da Covid-19.

Considerando a importância dos dados epidemiológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS para subsidiar as políticas de saúde descentralizadas, uma vez que as estatísticas locais permitem identificar populações e fatores de risco e combatê-los de maneira mais efetiva.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Considerando a 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 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.

Considerando a Nota Técnica Nº 97/2020/SEI/GRECS/CGTES/DIRE1/ANVISA, que apresenta orientações para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) de anticorpos para a Covid-19 em farmácias privadas durante o período da Pandemia. A medida tem caráter temporário e excepcional e visa ampliar a rede de testagem, bem como, reduzir a alta demanda em serviços públicos de saúde.

Considerando que, segundo a ANVISA, os Testes Rápidos para Pesquisa de Antígeno para Covid-19 diferenciam-se dos Testes Rápidos para Pesquisa de Anticorpos por serem utilizados para a determinar se um indivíduo está infectado no momento da testagem, sendo que 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.

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 efeitos do § 2º do artigo 69 e do artigo 70 da RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Considerando o artigo 7º da citada RDC Nº 377/2020 que afirma que o descumprimento das disposições contidas nessa 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.

Considerando que todos os kits para diagnóstico da Covid-19 deverão ser aprovados pela ANVISA, conforme a RDC Nº 348/2020, bem como, deve ocorrer a validação do teste rápido por laboratório credenciado.

Considerando a Nota Técnica Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que trata de “Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19”.

Considerando a Nota Técnica Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que dispõe sobre “Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)”, diferencia os testes nos seguintes tipos: “para pesquisa de anticorpos (ou sorológicos): 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 dos sintomas; e para pesquisa de antígeno: identifica fragmentos de proteínas do vírus em amostras coletadas do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab. Detecta a infecção ativa e podem ser realizados em pacientes já no início dos primeiros sintomas” (ANVISA, 2021).

Considerando a Nota Técnica Nº 84/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA: Coronavírus: informações sobre o impacto da variante Ômicron frente aos ensaios de diagnóstico in vitro.

Considerando que a influenza é uma infecção viral de alta transmissibilidade, causadas pelos vírus A, B, C e D, que afeta o sistema respiratório, variando de casos leves a graves, podendo levar a óbito, tendo ainda alto potencial em epidemias sazonais e até mesmo em pandemias, conforme artigo publicado no site do Instituto Nacional Fernandes Figueira / Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ (Amarante, 2021).  
Link de acesso:

<http://www.iff.fiocruz.br/index.php/8-noticias/812-influenza>

Diante o exposto, a SESAPI/DIVISA se manifesta à luz da legislação vigente:

**Art. 1º.** A realização de “testes rápidos” deve seguir as orientações e diretrizes das autoridades de saúde, dentre as quais:

- I – Utilização somente de produtos regularizados pela Anvisa/MS;
- II – Adequado manejo clínico dos pacientes;
- III – A notificação dos resultados dos testes às autoridades sanitárias tem caráter compulsório com o objetivo de gerenciamento das informações epidemiológicas.

**Art. 2º.** Somente podem realizar os “testes rápidos” as farmácias e drogarias que estiverem com Licença Sanitária e autorização de funcionamento atualizadas, com prestação de serviços farmacêuticos inclusos na Licença Sanitária.

**Art. 3º.** Para a utilização dos “testes rápidos” as farmácias e drogarias devem:

- I – Estabelecer uma área privativa para a realização da testagem e permitir o acesso somente de pessoas que fazem uso de máscara;
- II – Disponibilizar preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos;
- III – Estabelecer procedimentos escritos para o atendimento, incluindo árvore decisória para a utilização do teste;
- IV – Seguir estritamente as instruções de uso do dispositivo que será utilizado;
- V – Realizar coleta da amostra conforme determinado na instrução de uso do dispositivo, por farmacêutico devidamente treinado, habilitado no Conselho Regional de Farmácia (CRF) e em uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI);
- VI – Utilizar medidas de biossegurança para a manipulação da amostra;
- VII – Garantir registro e rastreabilidade dos resultados;
- VIII – Fornecer a Declaração de Serviço Farmacêutico ao paciente, em meio físico ou digital e assinado pelo farmacêutico, com o resultado do teste e com as orientações ao paciente, conforme as diretrizes do Ministério da Saúde;

- IX** – Informar os resultados (positivos e negativos) às autoridades de saúde;
- X** – Notificar pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), em até 05 (cinco) dias de seu conhecimento, a ocorrência de queixa técnica associada ao dispositivo utilizado;
- XI** – Estabelecer um grupo de gestão para controle da execução dos testes, incluindo a implementação de programa de formação de pessoal;
- XII** - atender aos requisitos técnicos de segurança para a testagem constantes nas diretrizes estabelecidas pelas autoridades de saúde e na Resolução de Diretora Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

**Art. 4º.** 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.

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

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

**Art. 5º.** Os testes devem ser realizados por profissional farmacêutico (treinado e habilitado no CRF), que deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, além de usar os seguintes EPIs: avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscaras cirúrgicas.

**Art. 6º.** Os farmacêuticos para a utilização dos testes devem:

- I** – Compreender e demonstrar o uso adequado do teste rápido;
- II** – Conhecer a teoria da técnica de testes imunocromatográficos;
- III** – Conhecer os aspectos pré-analíticos relevantes para a análise, incluindo a indicação e as limitações do teste e o processo de coleta de amostras;
- IV** – Apresentar destreza na utilização do teste, conhecer as limitações técnicas do sistema analítico e a solução dos problemas mais comuns;
- V** – Conhecer e praticar a adequada conservação dos insumos;
- VI** – Atuar de acordo com os procedimentos definidos a partir dos resultados apresentados;
- VII** – Praticar a biossegurança e o controle de infecção e dar destinação correta aos resíduos em observância ao Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde - PGRSS;

**VIII** – registrar / notificar corretamente dados e resultados de forma a garantir a sua rastreabilidade.

**Art. 7º.** Nos **casos confirmados** de Covid-19, Influenza e/ou outros vírus respiratórios, é obrigação do profissional responsável realizar a **notificação compulsória imediata**. Determina-se:

Acessar o link: [cievs@saude.pi.gov.br](mailto:cievs@saude.pi.gov.br);

**Clicar em CIEVS** – notificação imediata

Preencher e enviar: Formulário de Agravos de Notificação Imediata.

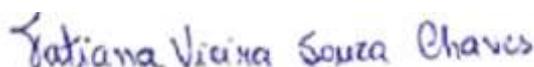
**Art. 8º.** A legislação sanitária não autoriza a venda para uso domiciliar de teste rápido. O uso dos exames rápidos está restrito a laboratórios, unidades médicas e durante a Pandemia, temporária e excepcionalmente, as farmácias e drogarias.

**Parágrafo único.** Os riscos desses testes serem realizados por pessoas sem conhecimento técnico estão relacionados desde a coleta de material por swab, que pode ocasionar danos ao paciente, como também, na possibilidade de análise errada do resultado, que pode gerar falsa sensação de segurança e ocasionar maior circulação de portadores da Covid-19 e outros vírus respiratórios.

**Art. 9º.** A farmácia ou drogaria que realiza ou pretende realizar os testes rápidos deverá comunicar oficialmente às Vigilâncias Sanitárias Municipais, com informações detalhadas sobre o fluxo de atendimento dos pacientes e a forma de marcação e agendamento prévio, e no caso de redes de farmácias, a informação sobre quais unidades farão exames.

**Art. 10.** O Responsável Técnico pela testagem deverá recomendar aos clientes/usuários, que testaram positivo para algum tipo de vírus, que busquem orientações médicas nos serviços saúde de acordo com os sinais e sintomas apresentados.

**Art. 11.** A Secretaria de Estado da Saúde do Piauí por meio da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí emite a presente Nota Técnica, com anuência do COE/PI e do CIEVS, passando a vigorar a partir da data da sua publicação.



**TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES**  
Diretoria de Unidade de Vigilância Sanitária Estadual – DIVISA  
Membro do COE/PI