



Governo do Estado da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde
Agência Estadual de Vigilância Sanitária-AGEVISA/PB

NOTA TÉCNICA Nº 006/2020

Assunto: Autoriza, no âmbito do Estado da Paraíba, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e revoga Nota Técnica nº 004/2020 da AGEVISA.

Considerando o Estado de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) decretado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 188, de 03 de janeiro de 2020, em virtude da disseminação global da Infecção Humana pelo Coronavírus (COVID-19); conforme decreto 7.616, de 17 de novembro de 2011;

Considerando a declaração da condição de transmissão pandêmica sustentada da infecção humana pela Coronavírus, anunciada pela Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020;

Considerando o Decreto Estadual 40.122, de 13 de março de 2020, que declara Situação de Emergência no Estado da Paraíba ante ao contexto de Emergência em Saúde Pública de Interesse Nacional pelo Ministério da Saúde e a declaração da condição de pandemia de infecção humana pelo Coronavírus definida pela Organização Mundial de Saúde;

Considerando a Normativa 01, de 17/03/202, do Governo do Estado da Paraíba que estabelece um plano de resposta efetivo para esta condição de saúde de ampla repercussão populacional, no âmbito do Estado da Paraíba;

Considerando o Decreto Estadual 40.135 de 20 de março de 2020 que dispõe sobre a adoção, no âmbito da Administração Pública direta e indireta, de medidas temporárias e emergenciais de prevenção de contágio pelo COVID-19, bem como sobre recomendações aos municípios e ao setor privado estadual;

Considerando a decisão liminar proferida a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 6341, onde foi declarado que as medidas adotadas pelo Governo Federal na Medida Provisória (MP) 926/2020 para o enfrentamento do novo Coronavírus não afastam a competência concorrente nem a tomada de providências normativas e administrativas pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 44, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), 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 e dá outras providências;

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



Governo do Estado da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde
Agência Estadual de Vigilância Sanitária-AGEVISA/PB

Considerando a Resolução - 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, suspendendo 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 Agência Estadual de Vigilância Sanitária (AGEVISA), no uso de suas atribuições legais estabelecidas pela Lei nº 7.069, de 12 de Abril de 2002, referente ao uso de testes rápidos para a detecção do novo coronavírus, determina, o que se segue:

Art. 1º: Os "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19, registrados e autorizados pela ANVISA, poderão ser realizados em estabelecimentos farmacêuticos do Estado da Paraíba, desde que cada farmácia habilitada adote as diretrizes sanitárias e cumpra os requisitos técnicos constantes na RDC Nº 377 da ANVISA, além das Notas Técnicas nºs 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

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

Art. 2º O estabelecimento farmacêutico que opte por realizar os "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19, devará possuir local isolado e identificado, com um fluxo diferente do restante do estabelecimento

Parágrafo único: Compete ao estabelecimento farmacêutico sinalizar em local próprio e de fácil visualização, de preferência na porta de entrada do estabelecimento, que realiza o "teste rápido" para COVID-19, adotando todas as medidas de segurança para o Consumidor de modo a minimizar os riscos de contaminação.

Art. 3º 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, prezando pela segurança de todos os funcionários da farmácia e dos consumidores.

Art. 4º Uma vez identificado por qualquer funcionário da farmácia pacientes com sintomas respiratórios e/ou que pretendam realizar o teste rápido para a COVID-19, estes deverão ser encaminhados para o local próprio na forma do previsto no art. 2º dessa nota técnica, a fim de que seja atendido por farmacêutico habilitado.

§1º Cabe ao Farmacêutico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com as instruções de uso do teste comercializado e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.



Governo do Estado da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde
Agência Estadual de Vigilância Sanitária-AGEVISA/PB

§2º Compete ao profissional farmacêutico a decisão final sobre a viabilidade da aplicação do teste, devendo se utilizar dos conhecimentos técnicos aplicáveis e considerar o histórico do paciente e a anamnese realizada.

§3º O teste rápido apenas poderá ser realizado por Farmacêutico que deverá seguir as boas práticas farmacêuticas, além de seguir as orientações da ANVISA para realização dos testes.

Art. 5º A notificação às autoridades estaduais e municipais de saúde do quantitativo de testes realizados e seus respectivos resultados será compulsória e realizada de forma imediata.

§1º As notificações devem ser realizadas junto aos órgãos competentes, considerando o fluxo de informações epidemiológicas necessárias, no cumprimento dos Protocolos do Guia de Vigilância Epidemiológica Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional Doença pelo Corona vírus 2019 influenza e outros vírus respiratórios, datado de 03 de abril de 2020. (<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf>)

§2º A notificação referente aos pacientes sintomáticos respiratórios, com testagem reagente, tem caráter obrigatório, devendo ser encaminhada ao serviço de Vigilância Municipal, por meio do sistema e-SUS, mediante cadastro prévio de cada estabelecimento farmacêutico. (<https://aps.saude.gov.br/ape/esus>)

Art. 6º Mediante termo de pactuação firmado entre a AGEVISA e as respectivas Vigilâncias Sanitárias Municipais e consideradas as ações pactuadas para a realização de fiscalização sanitária em farmácias, ficará sob a responsabilidade da VISA Municipal que apontou este compromisso, realizar estas ações.

Parágrafo único: A VISA municipal que declarou e demonstrou possuir a estrutura necessária para a realização das ações de fiscalização em farmácias, exercerá o monitoramento e acionamento dos referidos serviços que estejam realizando ou terceirizando testes para SARS-COV-2, no âmbito de sua competência, visando cumprir os protocolos e encaminhamentos que devem ser adotados para esta finalidade, estando amplamente fundamentados nas referências, resoluções, boletins, guias e protocolos estabelecidos pelos órgãos competentes.

Art. 7º Cabe ao estabelecimento farmacêutico que realizar os testes rápidos para COVID-19 gerenciar todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes 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.

Art. 8º As orientações aos pacientes após a realização do teste, de resultados positivos ou negativos por COVID-19, devem seguir as Diretrizes e os Protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde e autoridades de saúde local, para o correto manejo dos pacientes e informações epidemiológicas.

Art. 9º: Fica revogada, em virtude da situação excepcional do coronavírus e da Resolução – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, da ANVISA, o estabelecido na Nota Técnica 004/2020 da AGEVISA/PB.



Somos todos
PARAÍBA
Governo do Estado

Governo do Estado da Paraíba
Secretaria de Estado da Saúde
Agência Estadual de Vigilância Sanitária-AGEVISA/PB

Art. 10: A vigência desta Nota Técnica fica vinculada a vigência da RDC nº 377 da ANVISA e cessará automaticamente com sua revogação ou do Decreto Estadual 40.122, de 13 de março de 2020 que declara Situação de Emergência no Estado da Paraíba.

João Pessoa, 06 de maio de 2020.

JÓRIA VIANA GUERREIRO
Diretora Geral

Referências:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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, suspendendo 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.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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 e dá outras providências.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. GUIA DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA. Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional pela Doença pelo Coronavírus 2019. Acessível em: <<https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2020/April/07/GuiaDeVigiEpidemC19-v2.pdf>>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE (SAPS). e-SUS Atenção Primária (e-SUS APS). Acessível em: <<https://aps.saude.gov.br/ape/esus>>.