

# Nota Técnica

## Esclarecimentos sobre a comercialização e realização de Testes Rápidos para detecção do Coronavírus (Covid-19) em Farmácias e Drogarias



14 de Abril de 2020 | Página 1/2

| Nº 03/2020

### CONSIDERAÇÕES

**Esclarecimentos sobre a comercialização e realização de testes rápidos para detecção do coronavírus (Covid-19) em farmácias e drogarias.**

Considerando a Declaração de pandemia de Covid-19 pela Organização Mundial da Saúde e a declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (SARS-Cov-2), nos termos do disposto na Portaria no 188/2020, do Ministério da Saúde;

Considerando que foi decretada situação de emergência pública em saúde no Estado do Ceará, nos termos do **Decreto Estadual 33.510, de 16 de março de 2020** e a previsão em seu art. 2º, III e IX, de expedição de recomendações e normas complementares por parte da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará;

Considerando a necessidade de atender as recomendações da OMS, para prevenir a propagação do novo coronavírus (COVID-19);

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

Considerando a **Resolução- 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 **Resolução- 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 que todos os kits para diagnóstico para COVID-19 deverão ser aprovados pela ANVISA, conforme a RDC 348/2020, bem como a validação do teste rápido por laboratório credenciado;

# Nota Técnica

## Esclarecimentos sobre a comercialização e realização de Testes Rápidos para detecção do Coronavírus (Covid-19) em Farmácias e Drogarias



14 de Abril de 2020 | Página 1/2

| Nº 03/2020

### DETERMINAÇÕES

A Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, DETERMINA com base na legislação vigente, referente ao **uso de testes rápidos para a detecção do novo coronavírus em farmácias e drogarias** o descrito abaixo:

- 1) O único parâmetro bioquímico que é permitido como serviço farmacêutico a ser prestado por farmácias e drogarias é a aferição da glicemia capilar conforme art. 69 § 2o. da RDC no 44/2009. A aferição de glicemia capilar somente é permitida com equipamentos de autotestes, não sendo permitidos testes rápidos e testes laboratoriais remotos- TLR (Point-of-care);
- 2) Também não é permitido que as farmácias e drogarias comercializem testes rápidos ou testes laboratoriais remotos utilizados para a detecção do novo coronavírus, de acordo com a RDC no. 36/2015 , em seu artigo 15, Inciso I;
- 3) A execução dos Testes Laboratoriais Remotos-TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar conforme estabelecido no item 6.2.13 da RDC nº 302/2005, não sendo desta forma permitido o uso dos mesmos em farmácias e drogarias.
- 4) As drogarias ou farmácias que possuam liminar judicial deferida autorizando a execução de testes rápidos ou testes laboratoriais remotos para parâmetros bioquímicos além da glicemia capilar, a mesma não se estende a execução de testes para a COVID-19. Portanto, a Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará entende que até que se estabeleçam diretrizes entre órgãos superiores, não é permitido a comercialização bem como a realização de testes rápidos para Covid-19 por farmácias e drogarias.

A Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará alerta que liminares apresentadas por empresas que comercializam testes rápidos, devem ser avaliadas caso a caso , não havendo nenhuma decisão judicial até a presente data deferindo esta prática no Estado do Ceará.