



Nota Técnica COES MINAS COVID-19 Nº 43/2020 – 26/05/2020

RECOMENDAÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA AÇÕES E ORGANIZAÇÃO DAS FARMÁCIAS E DROGARIAS NO CENÁRIO DE ENFRENTAMENTO DO CORONAVÍRUS (COVID-19)

Altera e complementa os textos das Notas técnicas nº 33 e 35 COES MINAS COVID-19
ITENS ATUALIZADOS: Item 8, “Realização de testes rápidos em farmácias e drogarias”

Observação inicial: A pandemia por COVID-19 é uma situação emergente e em rápida evolução, o Centro de Operações de Emergência em Saúde e o Centro Mineiro de Controle de Doenças e Pesquisa de Vigilância em Saúde (CMC) continuará fornecendo informações atualizadas à medida que estiverem disponíveis. As orientações podem mudar de acordo com novas condutas recomendadas pelo Ministério da Saúde, Órgãos Internacionais e avanços científicos

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Considerando o atual quadro de pandemia da COVID-19 e o importante papel assumido pelas farmácias e drogarias comunitárias na prestação de serviços farmacêuticos assistenciais à população, emitimos a presente nota técnica no sentido de compilar e enfatizar orientações às farmácias e drogarias quanto às atividades que possuam impacto na qualidade dos serviços prestados, em consonância com as orientações Anvisa direcionadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Considerando, ainda, que a dinamicidade da atual situação envolvendo o enfrentamento ao COVID-19 tem provocado diversas alterações nos procedimentos sanitários, salientamos que esta Nota Técnica poderá ser atualizada a qualquer momento, se houver necessidade.

2. MANIPULAÇÃO E DISPENSAÇÃO DE AGENTES ANTISSÉPTICOS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

Considerando o Memorando-Circular nº 7/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, de 13/03/2020, que trata da manipulação de álcool gel em Farmácias de Manipulação - Estoque Mínimo - Controle de Qualidade (Processo SEI: 1320.01.0029336/2020-31);

Considerando a Resolução - RDC Nº 347, de 17/03/2020 (Republicada no DOU nº 62, de 31 de março de 2020) (13187754), que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Informamos que enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, as farmácias de manipulação podem



manipular e expor à venda preparações antissépticas ou sanitizantes listadas na RDC Nº 347/ 2020, desde que atendidas as diretrizes da RDC 67/ 2007, em especial as análises previstas no item 11.2 do seu Anexo I, as condições de estabilidade das preparações, e todas as informações sobre rotulagem previstas nos itens 10.4 e 10.5 também deste Anexo I.

Além disso, os antissépticos ou sanitizantes oficiais deve atender, também, as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira, sendo permitida, no caso haja desabastecimento no mercado, a substituição de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional, por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

A comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes para hospitais e outras instituições pode ser realizada por empresas fabricantes, conforme as diretrizes da Resolução RDC nº 350, de 19/03/2020, porém, caso seja comprovada a indisponibilidade dos produtos no mercado as farmácias de manipulação poderão, também, fornecer tais produtos, considerando o disposto no 5.10 e seus subitens da Resolução RDC 67/2007.

3. DISPENSAÇÃO DE CLOROQUINA E HIDROXICLOROQUINA

Considerando a Resolução - RDC Nº 351, de 20/03/2020, que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

Considerando a Resolução - RDC Nº 354, de 20/03/2020, que alterou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 351, de 20/03/2020 (13187942);

Considerando o Memorando-Circular nº 14/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, de 25/03/2020 (Processo SEI: 1320.01.0034435/2020-98);

Informamos que diante do desabastecimento de medicamentos à base de CLOROQUINA e HIDROXICLOROQUINA ocorrido nas farmácias privadas, a Anvisa aumentou o controle sobre o tipo de receita exigido para a sua compra.

Desse modo, mediante a publicação da Resolução RDC 351/2020, passou-se a ser exigida a Receita de Controle Especial em duas vias para a dispensação de medicamentos à base destas substâncias, devendo uma das vias ser retida na farmácia ou drogaria para controle da vigilância sanitária.

Posteriormente foi publicada a Resolução RDC 354/ 2020, que alterou a RDC 351/2020, dentre outros, para retirar a exigência de apresentação de Receita de Controle Especial em duas vias, para medicamentos à base da substância CLOROQUINA no âmbito de programas públicos governamentais.

Conforme nota no portal da Anvisa, a entrada dos medicamentos já existentes em estoque nas farmácias e drogarias antes da publicação da RDC 351/2020 não precisa ser transmitida ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).



As movimentações referentes a esses estoques poderão ser registradas internamente, por meio de registro manual ou em sistema informatizado do estabelecimento, sem necessidade de transmissão ao SNGPC.

As novas entradas e aquisições realizadas a partir de 21/03/2020, bem como as demais movimentações referentes a tais aquisições, como saídas, perdas e transferências, deverão ser escrituradas no SNGPC.

Assim, as dispensações e entregas de medicamentos realizadas pela apresentação de receita médica comum devem ser registradas no SNGPC, do mesmo modo que acontece com as receitas de controle especial. Para isso, no momento do atendimento, o farmacêutico deve coletar todas as informações necessárias à escrituração. Este procedimento poderá ser feito somente até o dia 18 de abril de 2020, para fins de transmissão dos dados ao SNGPC.

4. PRESCRIÇÃO DIGITAL DE MEDICAMENTOS

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12/05/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, a qual prevê a emissão de receitas sob controle especial (C1 e C5) de forma informatizada."Art. 52. O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drograria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

Considerando a Portaria MS/GM nº 467, de 20/03/2020 (12725451), que "Dispõe, em caráter excepcional e temporário, sobre as ações de Telemedicina, com o objetivo de regulamentar e operacionalizar as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional previstas no art. 3º da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, decorrente da epidemia de COVID-19.", a qual dispõe que:

Art. 5º Os médicos poderão, no âmbito do atendimento por Telemedicina, emitir atestados ou receitas médicas em meio eletrônico.

Art. 6º A emissão de receitas e atestados médicos à distância será válida em meio eletrônico, mediante:

I - uso de assinatura eletrônica, por meio de certificados e chaves emitidos pela Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil; (...)

§ 2º A prescrição da receita médica de que trata o caput observará os requisitos previstos em atos da Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa). (grifo nosso)

Considerando o Memorando-Circular nº 16/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, de 26/03/2020 (Processo SEI: 1320.01.0035203/2020-23);

Considerando o Memorando-Circular nº 18/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, de 01/04/2020 (Processo SEI: 1440.01.0000018/2020-32);

Considerando o Ofício nº 11/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, de 03/03/2020, em resposta ao Ofício Ofício SES/SUBVS-SVS-DVMC nº. 191/2020;

Considerando o Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, originado da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Anvisa, endereçado ao Conselho Federal de Medicina;e

Considerando a NOTA TÉCNICA Nº 31/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5 /ANVISA, originado da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Anvisa, endereçado ao Conselho Regional de Farmácia de São Paulo.



Informamos que as farmácias e drogarias podem atender às prescrições digitais de medicamentos sob prescrição, medicamentos antimicrobianos e medicamentos sob controle especial da Portaria SVS/MS nº 344/ 1998 constantes das Listas C1 e C5 e dos adendos das Listas A1, A2 e B1 desta Portaria, desde que atendidas todas as exigências da legislação sanitária e desde que a mesma possua assinatura com Certificado Digital ICP-Brasil com rastreabilidade pela Autoridade Certificadora.

A prescrição digital deve ser apresentada à farmácia, de forma a ser possível a avaliação da validade da assinatura digital, e deve ser impressa de forma a possibilitar aposição de carimbo ou registro com as informações sobre a identificação do comprador, fornecedor e quantidade dispensada, além da sua retenção para fins de escrituração no SNGPC, conforme previsto no Art. 52 da Portaria SVS/ MS 344/ 1998.

Desta forma, e conforme informado no Ofício nº 7/2020/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, a farmácia/ drogaria deve dispor de recursos que permitam consultar o documento original eletrônico e deve avaliar se a prescrição atende a todas as exigências da legislação sanitária quanto ao seu conteúdo.

Ademais informamos que o site da ANVISA disponibiliza informações adicionais acerca da [Prescrição eletrônica](#).

Para verificação da autenticidade da assinatura eletrônica da receita digital é disponibilizado gratuitamente um [verificador](#) de conformidade do ICP-Brasil.

Para usar o verificador, basta fazer o upload do arquivo assinado no campo correspondente e clique em VERIFICAR CONFORMIDADE.

De forma ilustrativa elaboramos um passo a passo ao final desta Nota Técnica com orientações de como pode ser realizada esta consulta

Salientamos que não é permitida a prescrição digital de medicamentos que exigem que a Notificação de Receita A (NRA), Notificação de Receita Especial para Talidomida, Notificação de Receita B e B2 e Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico (C2).

Nestes casos, cabe à autoridade sanitária local fornecer ao profissional ou instituição cadastrado(a) o talonário de Notificação de Receita A (NRA) e o talonário de Notificação de Receita Especial para Talidomida. Essas notificações são impressas pela autoridade sanitária e fornecidas, gratuitamente, aos profissionais e instituições. Também cabe à autoridade sanitária fornecer ao profissional ou instituição a numeração para confecção dos talonários de Notificação de Receita B e B2 e de Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico, devendo avaliar e controlar a numeração. Essas notificações são impressas pelo profissional ou instituição, conforme modelos constantes das normas sanitárias. O cadastro e retirada dos talonários e numerações também pode ser realizada por procurador do profissional, devidamente autorizado.



Orientações detalhadas sobre o cadastro de profissionais/ instituições e retirada de numerações e/ ou talonários de notificações de receita podem ser encontradas no portal da Vigilância em Saúde: <http://vigilancia.saude.mg.gov.br/index.php/vigilancia-sanitaria/>

Clicar em: Vigilância Sanitária > Serviços de Visa > Distribuição dos talonários de notificação de Receita A, de Talidomida e liberação da numeração para confecção das notificações de Receitas B, B2

A. CERTIFICAÇÃO DIGITAL

Ainda, de forma a apoiar às Visas e Nuvisas quanto as situações encontradas durante o recebimento de receitas sob controle especial na forma informatizada em farmácias e drogarias, sugerimos a verificação dos seguintes materiais disponíveis no portal do Instituto Nacional de Tecnologia da Informação:

MATERIAIS DO INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO

1. **O que é um Certificado Digital?**
<https://www.it.gov.br/certificado-digital>
2. **Como obter um Certificado Digital?**
<https://www.it.gov.br/certificado-digital/58-certificado-digital/87-como-obter>
3. **Como conseguir o Código-fonte de verificador de assinaturas digitais?**
<https://www.it.gov.br/component/content/article?id=4128>
4. **Medida Provisória No 2.200-2, de 24/08/2001.**
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/antigas_2001/2200-2.htm
5. **DPC – Um Guia Prático na Emissão de Certificados ICP-Brasil**
<https://www.it.gov.br/artigos/110-artigos-iti/4083-dpc-um-guia-pratico-na-emissao-de-certificados-icp-brasil>
6. **Perguntas e respostas do CRF/MG endereçados aos farmacêuticos das farmácias e drogarias:**
<https://www.crfmg.org.br/site/noticias/perguntas-e-respostas-sobre-receita-eletronica>
7. **Autoridades Certificadoras:**
<https://www.it.gov.br/icp-brasil/estrutura>
8. **DOC-ICP-15, Versão 3.0 – Visão Geral Sobre Assinaturas Digitais na ICP-Brasil:**
https://www.it.gov.br/images/repositorio/legislacao/documentos-principais/15/DOC-ICP-15_-



B. PRESCRIÇÃO ELETRÔNICA

De forma conjunta, os Conselhos Federais de Farmácia (CFM) e de Medicina (CFM) e o TI - Instituto Nacional de Tecnologia da Informação implantaram o projeto Prescrição Eletrônica com uma plataforma específica que viabiliza o trâmite envolvendo as prescrições digitais de forma segura.

Neste projeto há um portal exclusivo em o farmacêutico poderá realizar a assinatura digital da prescrição enviada pelo médico, de forma a registrar a dispensação do medicamento, de forma a evitar possíveis novas dispensações em outros estabelecimentos, utilizando esta mesma prescrição.

Estas e outras informações importantes podem ser encontradas nos seguintes sítios eletrônicos:

- <http://prescricaoeletronica.cfm.org.br/>
- <https://assinaturadigital.iti.gov.br/prescricao/>
- <http://covid19.cff.org.br/farmacutico-tire-suas-duvidas-sobre-receita-digital/>
- <http://covid19.cff.org.br/passa-a-passo-como-validar-uma-receita-digital-assinada-com-certificado-icp-brasil/>
- <http://covid19.cff.org.br/entenda-a-dispensacao-na-telemedicina/>

5. EXTENSÃO TEMPORÁRIA DAS QUANTIDADES MÁXIMAS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL PERMITIDAS EM NOTIFICAÇÕES DE RECEITA E RECEITAS DE CONTROLE ESPECIAL, ENTREGA REMOTA.

Considerando a Resolução RDC nº 357, de 24/03/2020, que "estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)".

Considerando o Memorando-Circular nº 13/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, de 25/03/2020 (Processo SEI: 1320.01.0034061/2020-11).

A Resolução RDC nº 357, de 24/03/2020 estendeu provisoriamente os quantitativos máximos de medicamentos sujeitos ao controle especial da Portaria 344/1998 permitidos para cada tipo de receita/ notificação de receita, conforme preconizado no Anexo I desta Resolução.

Ainda, conforme Parágrafo único do Art. 2º. *As quantidades de medicamento constantes em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial emitidas antes da entrada em vigor desta Resolução que estiverem dentro dos prazos de validade definidos pela Portaria SVS/MS nº 344/1998 e pelas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDCs nº*



58/2007, nº 11/2011 e nº 191/2017 podem ser dispensadas em quantidade superior àquela prescrita, para no máximo mais 30 dias de tratamento.

Ressaltamos que não houve alteração das validades das receitas/ notificação de receitas, às quais permanecem conforme previsto na Portaria nº 344/98 SVS/MS e Resoluções RDCs nº 58/2007, nº 11/2011, nº 50/2014 e nº 191/2017:

Tabela 1 – Quantidade máxima por prescrição conforme tipo de receituário baseado nas informações do Anexo I da Resolução RDC nº 357, de 24/03/2020

TIPO DE RECEITUÁRIO	QUANTIDADE MÁXIMA POR PRESCRIÇÃO
Notificação de Receita A (NRA) - AMARELA - Validade: 30 dias	18 unidades (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).
Notificação de Receita B (NRB) – AZUL - Validade: 30 dias	18 unidades (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).
Notificação de Receita B2 (NRB2) – AZUL - Validade: 30 dias	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento à base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento.
Notificação de Receita Especial para Retinóides de uso sistêmico (NRR) - Validade: 30 dias	18 unidades (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, 3 (três) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas).
Receita de Controle Especial – BRANCA - Validade: 30 dias	18 unidades (no caso de ampolas) ou quantidade de medicamentos correspondente a, no máximo, 6 (seis) meses de tratamento (demais formas farmacêuticas). No caso de prescrição de antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, quantidade ficará limitada a 6 meses de tratamento.
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT) - Validade: 20 dias	Prescrição correspondente a no máximo, 3 (três) meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil a quantidade de medicamento deve corresponde a no máximo 2 (dois) meses de tratamento
Notificação de Receita Especial para Lenalidomida (NRC3) - Validade: 20 dias	Prescrição correspondente a no máximo, 3 (três) ciclos de tratamento. Para mulheres em idade fértil a quantidade de medicamento corresponde a no máximo 2 (dois) ciclos de tratamento não podendo ultrapassar o suficiente para 2 (dois) meses de tratamento.

Tal Resolução permitiu provisoriamente, ainda, a entrega remota e em domicílio destes medicamentos, o que anteriormente era proibida pela Portaria SVS/MS 344/1998, mantendo, porém, a vedação da compra e a venda dos medicamentos a serem entregues remotamente através da internet. Desta forma, a entrega remota destes medicamentos pode ser realizada desde que:

I - o estabelecimento dispensador preste a atenção farmacêutica, a qual pode ser realizada por meio remoto;

II - o estabelecimento dispensador realize o controle e o monitoramento das



dispensações de medicamentos entregues remotamente, que deverão ser registrados para cada paciente no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio, conforme modelo constante no Anexo II da RDC nº 357/ 2020;

III - o estabelecimento dispensador busque previamente a Notificação de Receita ou a Receita de Controle Especial no local onde se encontra o paciente e, somente após a conferência do farmacêutico da regularidade da prescrição, proceda à entrega do medicamento e colete as informações e assinaturas necessárias, inclusive no Formulário de Registro de Entrega em Domicílio;

IV – mantenha os registros disponíveis no estabelecimento dispensador para fins de acompanhamento do paciente e fiscalização pela autoridade sanitária competente.

6. GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Considerando a Lei Federal 13.021, de 08/08/2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas, a qual define em seu Art. 3º que a farmácia é um estabelecimento que, dentre outros, é destinado a prestação de serviços de assistência à saúde, ou seja, “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, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.”

Considerando a Resolução RDC 222, de 22/003/2018, que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, a qual prevê em seu Art. 2º § 1º a abrangência das farmácias e drogarias como geradores de Resíduos de Serviços de Saúde;

Os resíduos decorrentes da prestação de serviços, a saber, os materiais e produtos utilizados em pacientes suspeitos ou confirmados para infecção pelo novo coronavírus, devem ser tratados como resíduos do grupo A1 da Resolução RDC RDC 222/ 2018.

Desta forma, os resíduos gerados pelas atividades de prestação de serviços farmacêutico, dentre eles a aplicação de vacinas, devem ser tratados como resíduos do Grupo A1, como por exemplo: luvas de procedimentos, algodão com resíduos de sangue do paciente, frascos e seringas com vacinas (microorganismos vivos, atenuados ou inativados):

RDC 222/ 2018:

Art. 47 Os RSS resultantes de atividades de vacinação com microrganismos vivos, atenuados ou inativados incluindo frascos de vacinas com expiração do prazo de validade, com conteúdo inutilizado ou com restos do produto e seringas, quando desconectadas, devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada.

Parágrafo Único. As agulhas e o conjunto seringa-agulha utilizadas na aplicação de vacinas, quando não desconectadas, devem atender às regras de manejo dos resíduos perfurocortantes.

No caso de geração de resíduos do grupo A1 a farmácia e drogaria que contrate



serviço para a realização da destinação final destes resíduos deve garantir que este prestador esteja devidamente licenciado junto aos órgãos ambientais para a execução do serviço.

7. VACINAÇÃO EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

Considerando a NOTA TÉCNICA CONJUNTA.SVS.SEAST. n. 4/17-227/17, que trata da dispensação de vacinas em drogarias e farmácias – Processo SEI 1320.01.0024009/2018-15;

Considerando a NOTA TÉCNICA GRECS/GGTES N° 01/2018, com perguntas e respostas à RDC 197/ 2017, de 19/02/2018;

Considerando a Nota Técnica nº 9/SES/SUBVPS-SVS-DVMC/2019 que trata da Revisão da NOTA TÉCNICA CONJUNTA.SVS. n. 4/17-227/17 - Aplicação Vacinas em farmácias e drogarias – Processo SEI 1320.01.0024009/2018-15;

Considerando a NOTA TÉCNICA N° 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, de 22/03/2020, que trata das orientações sobre as atividades de vacinação durante o período da campanha de vacinação contra a Influenza e a pandemia do novo coronavírus - Processo SEI 1320.01.0024009/2018-15;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada -RDC n. 197, de 26 de dezembro de 2017;e

Considerando o Memorando-Circular nº 12/2020/SES/SUBVS-SVS-DVMC, que encaminha a NOTA TÉCNICA N° 46/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA.

Reforçamos a possibilidade e importância da participação das farmácias e drogarias na prestação do serviço farmacêutico relativo à aplicação de vacinas, principalmente no quadro atual de pandemia da COVID-19, ressaltando, porém, a necessidade de cumprimento de todos os requisitos necessários para a realização de tal atividade previstos nas normativas sanitárias, em especial a Resolução RDC 197/ 2017 e a Resolução RDC 44/ 2009.

Dentre estes requisitos, destacamos a necessidade de o estabelecimento possuir licenciamento sanitário e que a atividade de aplicação de vacinas conste no Alvará Sanitário, conforme previsto RD 197/ 2017. Ressaltamos que nos processos de regularização sanitária dos estabelecimentos que realizam aplicação de vacinas é de fundamental importância o envolvimento da Vigilância Epidemiológica, considerando o seu *Know how* e sua interface nas questões relativas aos registros de doses e notificações de erros e eventos adversos, dentre outros.

8. REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

Somente é permitida a realização de testes rápidos para COVID-19 nos termos da Resolução - 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 COVID19 em farmácias, e 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.



Também devem ser verificadas as orientações da Nota Técnica Anvisa nº 97/2020: orientação para utilização de testes rápidos para a COVID-19 em farmácias privadas durante o período de pandemia da COVID-19; bem como a Nota Técnica Anvisa nº 96/2020: orientação para farmácias durante o período de pandemia da COVID-19.

Conforme previsto no parágrafo único do Art. 1º da referida RDC Nº 377/2020, os testes rápidos para diagnóstico de COVID-19 utilizados em farmácia/ drogaria devem estar devidamente registrados na Anvisa e não possuem fins de diagnóstico confirmatório. A relação dos *kits* de diagnóstico registrados na Agência pode ser encontrada no [Portal da Anvisa](#).

As farmácias que disponibilizarem serviços referentes à realização de testes rápidos de COVID-19, além de todos os cuidados previstos na RDC nº 377/2020, **devem estabelecer uma área privativa para realização de tais testes** e disponibilizar ao paciente suspeito máscara cirúrgica e solução alcoólica 70 % para higienização das mãos. **O farmacêutico deverá utilizar os devidos EPIs para a coleta das amostras** dos pacientes, a saber: avental, óculos de proteção, touca, luvas descartáveis e máscaras cirúrgicas. **Sem a utilização de tais EPIs o teste não pode ser realizado, considerando os riscos ao paciente e ao profissional de saúde.**

Se o teste de COVID-19 for realizado na área de serviços farmacêuticos, deve ser assegurado que a mesma esteja organizada conforme estabelecido na RDC n. 44/2009, devendo ser avaliada a realidade de cada farmácia, levando-se em conta a rotina de trabalho apresentada pelo estabelecimento e se as barreiras técnicas utilizadas são efetivas para controle da contaminação.

As farmácias interessadas em realizar os testes de COVID-19 devem comunicar formalmente à Vigilância Sanitária, ressaltando que para a realização deste serviço o estabelecimento deve possuir Alvará Sanitário constando o licenciamento para a atividade de prestação de serviços farmacêuticos, conforme disposto no Capítulo VI da Resolução RDC n. 44/2009, e estar devidamente cadastrado no CNES, de forma a ser possível a notificação dos casos no E-SUS VE.

A notificação compulsória é **obrigatória** a todos os estabelecimentos citados acima, em conformidade com Art. 7º da Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975 e Art. 30 da Lei 13.317, de 24 de setembro de 1999.

Todos os resultados, sejam positivos, negativos ou indeterminados, deverão ser notificados por meio de plataforma para consolidação de dados de casos de COVID-19 em Minas Gerais, disponível em:

<https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/notificaexames>

Para emissão do laudo, o estabelecimento poderá utilizar o modelo disponível na plataforma:



http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=55514

No caso de identificação de casos com critério de gravidade clínica ou social, o paciente deve ser orientado a buscar o serviço de saúde de referência do município para notificação e verificação de conduta assistencial.

A Declaração de Serviços Farmacêuticos **deve constar a data de início dos sintomas para fins de investigações epidemiológicas, bem como a correta orientação do paciente quanto ao resultado**, levando em consideração a possibilidade de variação dos resultados em decorrência do período decorrido desde o início dos sintomas.

O farmacêutico deve prestar a atenção farmacêutica durante a realização dos testes e apresentação dos resultados, **incluindo as orientações aos usuários quanto à possibilidade da ocorrência de resultados falso positivos e falso negativos**, considerando as limitações de especificidade e sensibilidade dos testes utilizados devido à possibilidade de reação cruzada com outros coronavírus, normalmente presentes na população e à janela imunológica.

Na realização dos serviços prestados, deve ser levado em consideração a janela imunológica, em que alguns estudos demonstram que durante os primeiros 7 (sete) dias do início dos sintomas, menos de 40 % dos pacientes apresentam anticorpos e que, portanto, determinados ensaios não devem ser utilizados para descartar um caso durante os primeiros dias da doença.

O farmacêutico deve orientar os usuários que a detecção de anticorpos após o dia 7 (sete) indica apenas o contato prévio com o vírus, mas não confirmação da presença e da transmissão atual do vírus. Nesse sentido, os anticorpos detectados podem resultar de uma infecção passada, e não do desenvolvimento do quadro agudo de COVID-19 para o qual o diagnóstico é necessário.

O farmacêutico deve orientar sobre a importância da manutenção dos cuidados relativos à higiene pessoal e de isolamento social.

No caso de identificação de casos de alto risco, o paciente deve ser orientado a buscar o serviço de saúde de referência do município imediatamente para os cuidados suportivos indicados para COVID-19.

A destinação final dos resíduos resultantes da atividade prevista nesta Resolução deve seguir a legislação sanitária vigente e plano de gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde.

Em caso de queixas técnicas acerca dos testes rápidos, o farmacêutico deve notificar imediatamente o desvio/inadequação no NOTIVISA.

Os custos referentes à prestação dos serviços ofertados para diagnóstico do COVID-19 **NÃO** serão reembolsados ou custeados de qualquer forma pelo Estado, sendo



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
CENTRO DE OPERAÇÕES DE EMERGÊNCIA EM SAÚDE – COES MINAS COVID-19

os mesmos de inteira responsabilidade dos estabelecimentos.

Mais informações relacionadas a estas diretrizes podem ser encontradas nos documentos:

- Atualização Técnica ao Protocolo de Infecção Humana pelo SARS-CoV-2 N° 05/2020 – 19/05/2020
- Nota Técnica COES MINAS COVID-19 N° 38/2020 – 19/05/2020
- [Testes para Covid-19: perguntas e respostas \(Anvisa\)](#)

Para outras informações, acesse:
<https://www.saude.mg.gov.br/coronavirus/>



ANEXO I

PASSO A PASSO PARA CONFERÊNCIA DE PRESCRIÇÕES COM ASSINATURAS DIGITAIS CONSIDERANDO O PADRÃO DE CERTIFICAÇÃO DIGITAL ICP-BRASIL

De forma a apoiar na avaliação se prescrições com assinaturas digitais atendem ao padrão de certificação digital ICP-Brasil ICP-Brasil, elaboramos o passo a passo a seguir de forma orientar sobre conferência da validade destes documentos no VERIFICADOR DE CONFORMIDADE no site do ITI (<https://verificador.iti.gov.br/verifier-2.5.1/>).

Para tanto será utilizado documento teste fornecido pela Prodemge.

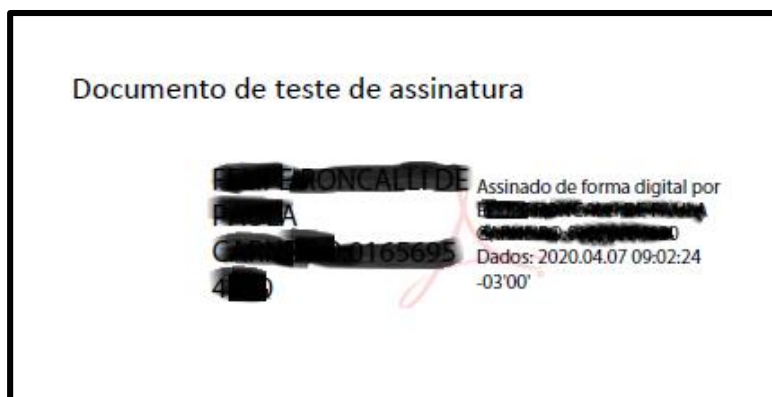
Possivelmente, podem ser encontradas situações em que a prescrição digital não atende aos requisitos da ICP-Brasil quanto à sua autenticidade, integridade e validade jurídica, portanto, não são válidas, considerando o disposto na Portaria MS/GM nº 467, de 20/03/2020 (12725451). Desta forma, poderão ser encontradas prescrições com assinatura eletrônica com políticas de autenticidade próprias, por exemplo, permitem a verificação da autenticidade mediante senhas e tokens, porém sem permitirem sua verificação quanto ao atendimento dos requisitos estabelecidos pela ICP, que pode ser constatado, por exemplo, pela verificação junto ao VERIFICADOR DE CONFORMIDADE no site do ITI.

Nas instruções a seguir utilizaremos um passo a passo para tentar auxiliar na verificação da autenticidade, integridade e validade jurídica das prescrições com assinaturas digitais considerando o padrão de certificação digital ICP-Brasil, utilizando o VERIFICADOR DE CONFORMIDADE no site do ITI, e como um exemplo, a consulta em portal de uma AC (Autoridade Certificadora), neste caso da Prodemge.

Mais informações sobre as Autoridades Certificadoras podem ser encontradas no sítio eletrônico: <https://www.iti.gov.br/icp-brasil/estrutura>

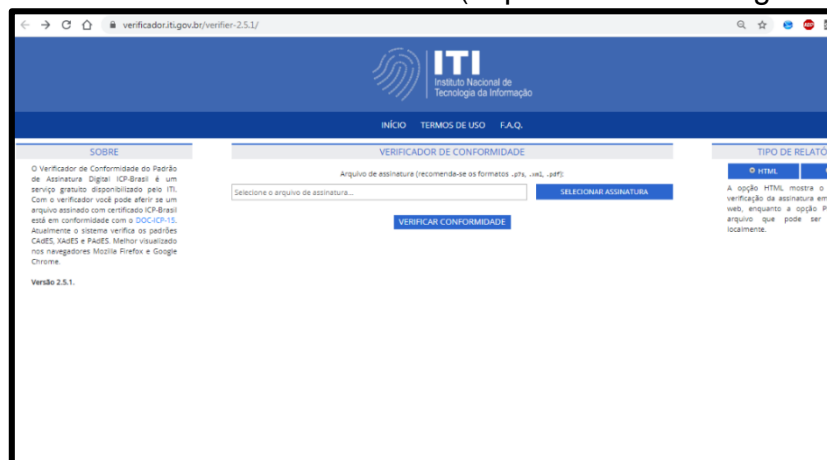
PASSO A PASSO:

1. Inicialmente iremos utilizar um documento teste no formato PDF fornecido com o apoio da Prodemge, conforme ilustrado a seguir:

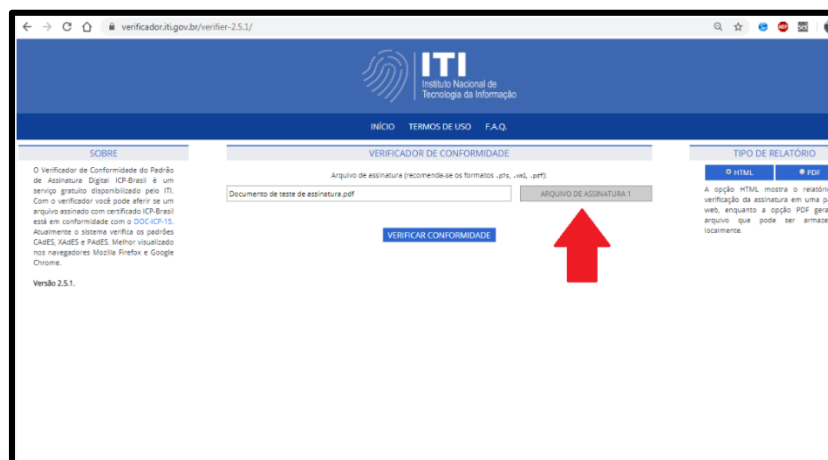




2. Acessar o portal do **VERIFICADOR DE CONFORMIDADE** no site do ITI (<https://verificador.iti.gov.br/>):



3. Clicar na caixa **SELECIONAR ASSINATURA** e fazer o upload do arquivo referente à prescrição, salvo no computador (ressaltando que os formatos de arquivo recomendados são aqueles com formato .pdf, .p7 , .xml):



4. Com o arquivo selecionado, clicar em **VERIFICAR CONFORMIDADE**:



SAÚDE

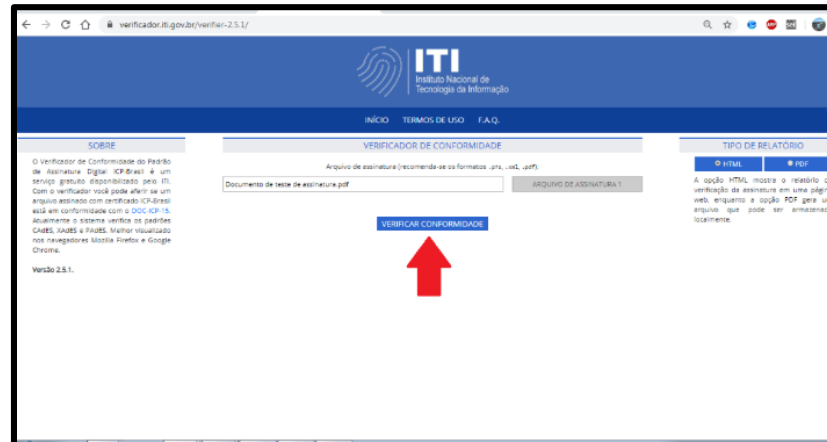


MINAS
GERAIS

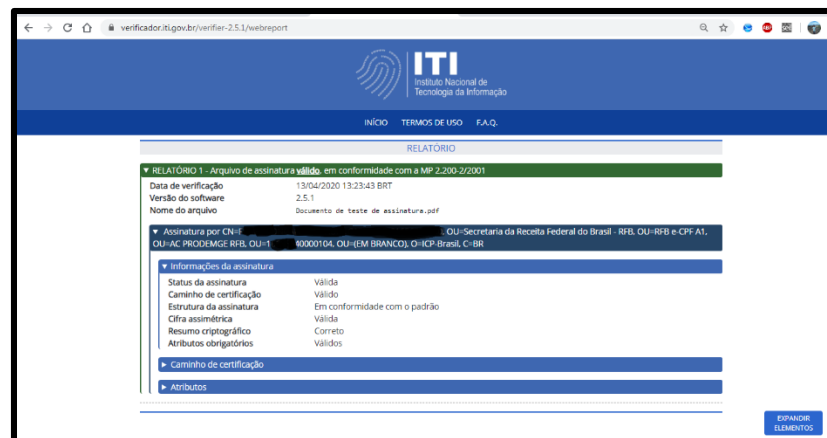
GOVERNO
DIFERENTE.
ESTADO
EFICIENTE.

CORONA VÍRUS





5. Ao clicar, será gerado um relatório com as informações sobre a autenticidade, integridade e validade jurídica do documento:



Agora, utilizando portal próprio da AC ligada à Prodemge, novamente iremos utilizar o mesmo documento teste da Prodemge.

Para realizar a verificação da assinatura digital, portanto a autenticidade, integridade e validade jurídica do documento, utilizaremos o portal específico de consulta: <http://www.portaldeassinaturas.mg.gov.br/prosigna-portal-frontend/>

Ressaltamos que este caso é apenas um exemplo, pois se trata de uma AC que está ligada à Prodemge.



SAÚDE



MINAS GERAIS

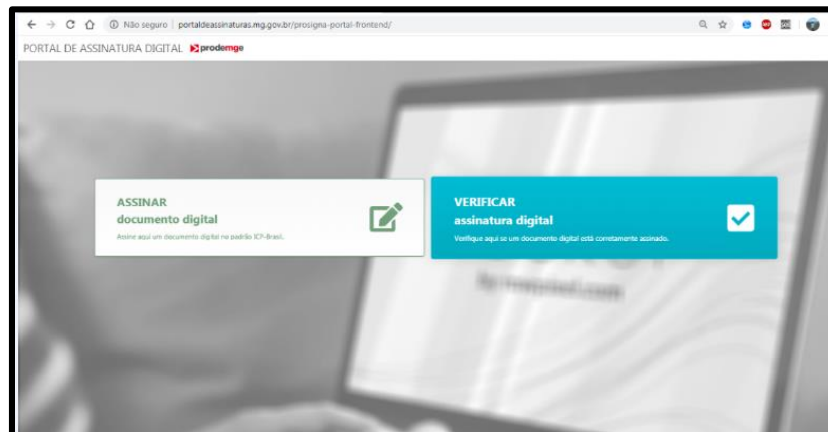
GOVERNO DIFERENTE. ESTADO EFICIENTE.

CORONA VÍRUS

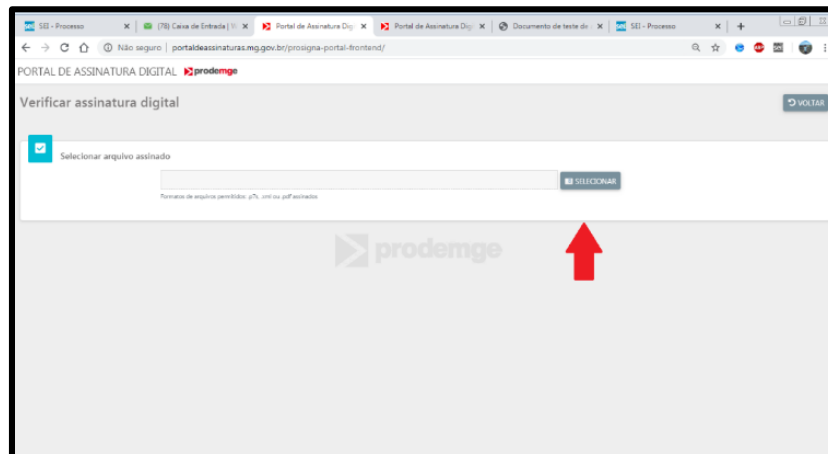




1. Ao clicar no sítio eletrônico acima, clicar na caixa: **VERIFICAR** assinatura digital:



2. Clicar na caixa **SELECIONAR**, e fazer o upload do arquivo referente à prescrição, salvo no computador:





3. Sendo o arquivo válido, poderá ser verificada a autenticidade, integridade e validade jurídica do documento (algumas informações foram tachadas em vermelho, pois se tratam de informações pessoais):

PORTAL DE ASSINATURA DIGITAL **prodemge**

Verificar assinatura digital

Selecionar arquivo assinado

6-41--DOCUMENTO DE TESTE DE ASSINATURA.PDF **SELECIONAR**

Formatos de arquivos permitidos: pdf, xml ou pdf assinados

BAIXAR DOCUMENTO ORIGINAL **VERIFICAR NOVO ARQUIVO ASSINADO**

Dados do assinante

Status: **ASSINATURA VÁLIDA**

Nome:	[REDACTED]	E-mail:	[REDACTED]@prodemge.gov.br
CPF:	[REDACTED]	Emissor:	AC Prodemge RFB
Data da assinatura:	07/04/2020 09:02:24	Validade:	16/01/2020 11:40:13 - 15/01/2021 11:40:13