



Nota Técnica Nº. 027/2020 – DIVS/SUV/SES/SC

Assunto: INFORMAÇÕES A RESPEITO DE TESTES RÁPIDOS PARA DETECÇÃO DO NOVO CORONAVÍRUS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

A **DIRETORA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (DIVS)** da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94;

CONSIDERANDO a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

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

CONSIDERANDO a Portaria nº 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO o Decreto Estadual nº 515 de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em todo o território catarinense, nos termos do COBRADE nº 1.5.1.1.0 – doenças infecciosas virais, para fins de prevenção;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada-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 e dá outras providências;

CONSIDERANDO a Lei Estadual nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;



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

A Diretoria de Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS), **DETERMINA** referente ao uso de testes rápidos para a detecção do novo coronavírus em farmácias e drogarias o descrito abaixo:

- 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 e art. 1º da Lei Estadual nº 16.473/2014.
- Também não é permitido que as farmácias e drogarias comercializem testes rápidos ou testes laboratoriais remotos utilizados para a detecção do novo coronavírus.
- Mesmo que a drogaria ou farmácia possua 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.
- 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.
- A COVID-19 se trata de uma doença de notificação compulsória imediata, havendo desta forma a necessidade de comunicação de casos positivos e envio de alíquotas de amostras ao Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina (LACEN/SC), sendo que somente laboratórios clínicos com aptidão deliberada pelo LACEN/SC podem realizar o diagnóstico de COVID-19.

A **DIVS** alerta em relação às liminares apresentadas por empresas que comercializam testes rápidos, pois liminares devem ser avaliadas caso a caso e até onde temos conhecimento, não há nenhuma decisão judicial deferindo esta prática que seja válida no Estado de Santa Catarina.



Referências

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 farmacêutico sem farmácias e drogarias e dá outras providências. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 157, Seção 1, p. 78, 18 ago. 2009.

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. **Lex:** Diário Oficial da União, Brasília, n. 198, Seção 1, p. 33, 14 out. 2005.

LEI ESTADUAL nº 16.473, de 23 de setembro de 2014 que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências.

SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Nota Informativa Conjunta nº 001/2020-SUV/DIVE/LACEN/SES/SC-COE. Orientação sobre as indicações de uso de testes rápidos para o vírus SARS-COV-2 no contexto atual da pandemia da COVID-19 no Estado de Santa Catarina, de 23 de março de 2020. Disponível em: <http://www.saude.sc.gov.br/coronavirus/notas-informativas.html>. Acesso em: 31 de março de 2020.

Florianópolis, 31 de março de 2020.

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj

Diretora de Vigilância Sanitária – SUV/SES