

Orientação Farmacêutica

Coleta de material biológico para testes de Covid-19

Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre o abaixo disposto, considerando que no ato da inspeção fiscal, em relação testes para Covid-19, foi constatado o que segue: _____

Considerando a emergência de saúde pública internacional relacionada à Covid-19, em abril de 2020, a Anvisa publicou a RDC nº 377/20 que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, autorização esta que cessará automaticamente, a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria GM/MS nº 188/20.

Ressalta-se que os testes para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus autorizados para serem realizados nas farmácias e drogarias são aqueles que sejam enquadrados como "testes rápidos" e envolvam a metodologia de ensaio imunocromatográfico e que sejam devidamente registrados na Anvisa. As amostras para realização de testes imunocromatográficos devem ser coletadas na farmácia pelo farmacêutico. Outros tipos de testagem para Covid-19 não são autorizados para realização nas farmácias e drogarias, a exemplo de ensaios imunofluorescentes ou que utilizem a metodologia de PCR.

Considerando o previsto na Lei nº 5.991/73 e Lei nº 13.021/14, com exceção da situação excepcional de realização de testes rápidos imunocromatográficos autorizada pela RDC nº 377/20, não há previsão legal para a execução de atividades de análises clínicas, como coleta de material biológico humano, bem como encaminhamento de amostras para execução de exames em laboratórios de análises clínicas, já que a farmácia não possui licenciamento como um posto de coleta laboratorial. Dessa forma, coleta de saliva ou amostras de sangue, por exemplo, para envio para laboratórios clínicos são atividades cuja realização na farmácia é indevida.

De acordo com o artigo 18, § 2º, da Lei nº 5.991/73, caso o a farmácia queira manter laboratório de análises clínicas, deverá fazê-lo em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

De acordo com o artigo 15, da RDC nº 36/15, não é passível o enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham como finalidade testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória. Assim sendo, a farmácia não pode comercializar ou intermediar a disponibilização de testes para Covid-19 para que a coleta seja realizada pelo próprio paciente, já que os testes aprovados para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus não são autotestes e dependem exclusivamente de serem realizados por profissionais de saúde habilitados, que, no caso das farmácias, é somente o farmacêutico.

Consulte o Manual de Orientação ao Farmacêutico sobre Testes Rápidos para Covid-19 Em Farmácias, elaborado pelo CRF-SP referenciado no link que segue. Neste material, há um modelo de Declaração de Serviço Farmacêutico – Teste rápido para Covid-19:

Acesse pelo portal do CRF-SP, a área destinada às informações sobre o enfrentamento do Novo Coronavírus: <http://www.crfsp.org.br/sobre-o-crf-sp/covid-19.html>

Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <https://ecat.crfsp.org.br/> e aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP, incluindo a capacitação sobre “Testes rápidos de Covid-19 em farmácias – passo a passo”.

O(a) profissional foi orientado(a) a consultar as normativas abaixo descritas e materiais disponíveis sobre o assunto:

RDC nº 377, de 28 de abril de 2020 - Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, 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.

NOTA TÉCNICA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-6-de-2021.pdf>

NOTA TÉCNICA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA - Orientação para a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-no-7-de-2021.pdf>

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Art. 18 - É facultado à farmácia ou drogaria manter serviço de atendimento ao público para aplicação de injeções a cargo de técnico habilitado, observada a prescrição médica.

§ 1º - Para efeito deste artigo o estabelecimento deverá ter local privativo, equipamento e acessório apropriados, e cumprir os preceitos sanitários pertinentes.

§ 2º - A farmácia poderá manter laboratório de análises clínicas, desde que em dependência distinta e separada, e sob a responsabilidade técnica do farmacêutico bioquímico.

RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de 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.

Art. 15. Não são passíveis de enquadramento como autoteste e, portanto, não podem ser fornecidos a usuários leigos, os produtos que tenham as seguintes finalidades:

I - testar amostras para a verificação da presença ou exposição a organismos patogênicos ou agentes transmissíveis, incluindo agentes que causam doenças infecciosas passíveis de notificação compulsória;

Resolução CFF nº 711, de 30 de julho de 2021 - Código de Ética Farmacêutica - Seção I

Art. 4º - Todos os inscritos respondem individualmente ou, de forma solidária (responsabilidade solidária), na forma da lei, ainda que por omissão, pelos atos que praticarem, autorizarem ou delegarem no exercício da profissão.

Parágrafo único - o farmacêutico que exercer a responsabilidade técnica, a assistência técnica ou a substituição nos estabelecimentos somente terá contra si instaurado um processo ético, na medida de sua culpabilidade.

Art. 8º - A profissão farmacêutica deve ser exercida com vistas à promoção, prevenção e recuperação da saúde, e sem fins meramente mercantilistas.

Parágrafo único - no exercício da profissão farmacêutica devem ser observadas todas as normas que a regulamentam.

Art. 9º - O trabalho do farmacêutico deve ser exercido com autonomia técnica e sem a inadequada interferência de terceiros, tampouco com objetivo meramente de lucro, finalidade política, religiosa ou outra forma de exploração em desfavor da sociedade.

Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.

Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:

III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;

Art. 17 - É proibido ao farmacêutico:

VI - expor, comercializar, dispensar ou entregar ao consumo medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

VII - prescrever, ministrar ou utilizar medicamento, produto, substância ou insumo, em contrariedade à legislação vigente, ou permitir que tais práticas sejam realizadas;

Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:

XXIV - submeter-se a fins meramente mercantilistas que venham a comprometer o seu desempenho técnico, em prejuízo da sua atividade profissional;

O(a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a não conformidade não volte a ocorrer.

Farmacêutico(a) orientado(a)

Farmacêutico(a) Fiscal do CRF-SP