

RDC ANVISA 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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de abril de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo coronavírus SARS-CoV-2, fica autorizada, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus, sem fins de diagnóstico confirmatório, em farmácias com licença sanitária e autorização de funcionamento.

Parágrafo único. Os testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus devem possuir registro na Anvisa.

Art. 2º Para fins do disposto no art. 1º ficam suspensos o § 2º do art. 69 e o art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

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

Art. 3º Cabe ao Farmacêutico Responsável Técnico entrevistar o solicitante do teste rápido em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento ao paciente.

§ 1º O registro deste serviço deve constar na Declaração de Serviço Farmacêutico.

§ 2º O registro de que trata o parágrafo anterior deve ser arquivado pela farmácia como comprovante de que a aplicação do teste ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Art. 4º A realização do teste para a COVID-19 deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde e:

I – seguir as Boas Práticas Farmacêuticas, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

II – ser realizada por Farmacêutico;

III – utilizar os dispositivos devidamente regularizados junto à Anvisa;

IV – garantir registro e rastreabilidade dos resultados.

Art. 5º Os resultados dos testes realizados pelas farmácias, sejam positivos ou negativos, devem ser informados às autoridades de saúde competentes, por meio de canais oficiais estabelecidos.

Art. 6º A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos – TLR deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) disponível no site da Anvisa, em até cinco dias de seu conhecimento.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º A vigência desta Resolução 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 nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto