



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PARTE DO GVPRO – SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA
REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E
DROGARIAS, EM CARÁTER TEMPORÁRIO

1. O QUE É AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, EM CARÁTER TEMPORÁRIO?

É a Autorização emitida pela Vigilância Sanitária Municipal, em **caráter temporário e excepcional**, para farmácias ou drogarias consideradas aptas a realizar **testes rápidos** (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno de SARS-CoV-2, após inspeção fiscal e verificação de conformidade com a legislação vigente e notas técnicas sanitárias.

Importante:

- A realização desta atividade é facultativa às farmácias e drogarias.
- A instalação física da farmácia ou drogaria deve possuir área privativa para esta finalidade.
- O estabelecimento deve possuir estrutura física, operacional e técnica compatível com a realização do serviço, além de recursos humanos adequados e devidamente qualificados.
- A Autorização poderá ser suspensa a qualquer momento, em caso de verificação de irregularidades e descumprimento da legislação vigente, notas técnicas e demais normas existentes.
- A vigência da autorização é de 1 ano, porém, 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.

2. QUANDO SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, EM CARÁTER TEMPORÁRIO?

Quando a farmácia ou drogaria optar por prestar o serviço de realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno de SARS-CoV-2, deverá requerer **PREVIAMENTE** a Autorização temporária junto à Autoridade Sanitária Municipal e somente poderá iniciar a prestação do serviço após autorizada pelo órgão sanitário.

3. COMO SOLICITAR A AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, EM CARÁTER TEMPORÁRIO?



1 - Preencha o formulário correspondente à demanda (Formulário – ANEXO Autorização para Realização de Testes Rápidos para Covid-19 em Farmácias e Drogarias) e encaminhe por e-mail para o setor de Protocolo da Vigilância Sanitária Municipal (visamanaus.protocolo@gmail.com), com as demais documentações necessárias anexas. No campo “Assunto”, escrever: SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19 EM FARMÁCIAS E DROGARIAS, EM CARÁTER TEMPORÁRIO.

2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF.

3 – Aguarde a confirmação de recebimento da solicitação, o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED) e a Taxa (DAM) para pagamento, que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda.

4. QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA

1 – Formulário preenchido com esclarecimento quanto ao tipo de teste rápido que será realizado no local.

2 - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela ANVISA.

3 - Licenciamento sanitário atualizado, que inclua a atividade de prestação de serviços farmacêuticos.

4- Anotação de Responsabilidade Técnica **ou** Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia do Amazonas.

5- Apresentar o registro na ANVISA dos dispositivos a serem utilizados pelo estabelecimento para a realização dos testes rápidos.

6 - Comprovante de Pagamento da Taxa (DAM).

7 - Documentos complementares podem ser solicitados, caso necessário.

5. QUAL O PRAZO PARA O ATENDIMENTO DA SOLICITAÇÃO

A partir da confirmação de pagamento da taxa e do atendimento aos requisitos documentais, será programada a inspeção, conforme a demanda de fiscalização do setor.

6. COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO

Entre no SIGED (www.sigedweb.manaus.am.gov.br/protonweb), escolha a opção Consulta de Processo Fazendário e informe o número do processo e os demais dados solicitados.

7. QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO

- **LEI FEDERAL Nº 13.021/ 2014**, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

- **PORTARIA Nº 188/GM/MS/2020**, que declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (SARS CoV2);

- **RDC Nº 377/2020-ANVISA**, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspendendo os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44/ 2009 – ANVISA;



- **RESOLUÇÃO RDC Nº 44/ 2009-ANVISA**, que dispõe sobre o cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas em farmácias e drogarias, em especial o § 4º do artigo 61.
- **NOTA TÉCNICA ANVISA Nº 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**, que orienta as farmácias durante o período de pandemia da COVID-19;
- **NOTA TÉCNICA ANVISA Nº 7/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA**, que orienta a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para investigação da infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2);
- **NOTA TÉCNICA ANVISA Nº 23/2020/DVISA/DVE/DITEC/DIPRE-FVS-AM**, que orienta as farmácias e drogarias sobre a utilização de testes rápidos para pesquisa de anticorpos ou antígenos do novo Coronavírus (SARS-CoV-2) e estabelece o sistema “e-SUS VE” para a notificação compulsória dos casos positivos e negativos.