

## 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

### 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.

### 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.

## **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 ([visamaneaus.protocolo@gmail.com](mailto:visamaneaus.protocolo@gmail.com)), e 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.

### **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)

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

4- Anotação de responsabilidade técnica

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

6 - Comprovante de Pagamento da taxa / DAM

7 - Documentos complementares podem ser solicitados, caso necessário.

### **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, em até 90 dias.

### **COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?**

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

### **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, suspende 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 estabelecer o sistema “e-SUS VE” para a notificação compulsória dos casos positivos e negativos.