

NOTA TÉCNICA № 6/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA*

*ATUALIZADO ITEM 21 LINK DE ACESSO DO FORMULÁRIO

Processo nº 25351.910697/2020-21

Orientação para farmácias durante o período pandemia da COVID-19

INTRODUÇÃO

- 1. O atual contexto da saúde pública no Brasil aponta para a elaboração e execução de diversas estratégias para enfrentamento da pandemia decorrente do novo coronavírus (SARS-CoV-2).
- 2. As farmácias, conforme definido na Lei n. 13.021, de 8 de agosto de 2014, são unidades de prestação de serviços de assistência à saúde:

"Art. 3 Farmácia é uma unidade de prestação de serviços destinada a prestar assistência farmacêutica, assistência à saúde e orientação sanitária individual e coletiva, na qual se processe a manipulação e/ou dispensação de medicamentos magistrais, oficinais, farmacopeicos ou industrializados, cosméticos, insumos farmacêuticos, produtos farmacêuticos e correlatos.

Parágrafo único. As farmácias serão classificadas segundo sua natureza como:

- I farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- II farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica."
- 3. Como parte do sistema de saúde, as farmácias desempenham um papel importante na dispensação e fornecimento de medicamentos, administração de medicamentos, incluindo as vacinas e serviços de saúde ao público. É importante garantir a função contínua das farmácias durante a pandemia da COVID-19. Durante a pandemia, a equipe da farmácia pode minimizar o risco de exposição ao vírus que causa o COVID-19 e reduzir o risco para os clientes usando os princípios de prevenção e controle de infecções e distanciamento social.
- 4. Desta forma, apresentamos orientações que devem ser seguidas pelas farmácias privadas e, no que couber, às farmácias públicas, neste período de pandemia. Importante notar que estes são complementares às diretrizes determinadas pela Resolução-RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias, que está em vigor e deve ser seguido na íntegra.
- 5. Esta orientação se aplica a toda a equipe da farmácia para minimizar o risco de exposição ao vírus e reduzir o risco para os clientes durante a pandemia da COVID-19.

RECOMENDAÇÕES GERAIS

- 6. As farmácias devem usar estratégias para minimizar o contato próximo entre funcionários e clientes e entre clientes, de forma a evitar aglomerações e fomentar o distanciamento social. Para tal, sugeremse as seguintes ações:
 - Estabelecer barreiras preferencialmente físicas entre funcionários e usuários, como também entre os próprios usuários. Recomenda-se que o distanciamento seja de no mínimo 1 (um) metro entre as pessoas. Atenção especial deve ser dada para as filas;
 - Limitar o número de clientes na farmácia a qualquer momento para evitar aglomeração no balcão da farmácia ou nas áreas de pagamento;
 - Se possível, instalar uma seção de plástico transparente na área de contato do cliente para fornecer proteção de barreira, para se proteger contra gotículas de tosses ou espirros. Configure com uma abertura de passagem na parte inferior da barreira para que as pessoas falem ou forneçam itens de farmácia;
 - Adotar estratégias para diminuir o tempo que o usuário permanece na fila;
 - Adotar estratégias para controlar o fluxo da entrada de pessoas no estabelecimento. Se as condições climáticas permitirem, disponibilizar local externo para área de espera;
 - Usar sinalização / barreiras e marcadores de piso para instruir os clientes em espera a permanecerem a 1 (um) metro do balcão, de outras interfaces com os clientes e de outros clientes e equipe da farmácia;
 - Delimitar fluxo de pessoal e áreas de atendimento espera e pagamento **diferentes** para os usuários que buscam os serviços de teste rápido em relação aos que buscam vacinação ou dispensação de medicamentos;
 - Fomentar e priorizar atendimento por *delivery*. Inclua mensagens de texto ou de telefone automatizadas que solicitem especificamente aos clientes doentes que fiquem em casa e solicitem entrega em domicílio ou enviem um membro da família ou um amigo para buscar seu medicamento;
 - Disponibilizar insumos, de proteção e prevenção, tais como: sabonete líquido, preparações alcoólicas a 70% e Equipamentos de Proteção Individual (EPI), para o atendimento seguro e adequado, estando estes em fácil acesso e suficientes para os clientes e equipe;
 - Disponibilizar de forma visível aos usuários e funcionários das farmácias, cartazes orientativos sobre os cuidados com o novo coronavírus e sobre o uso e conservação adequada da preparação alcoólica a 70%, disponíveis: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos-audiovisual/7064json-file-1
 1 e https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/arquivos/arquivos-audiovisual/7053json-file-1
 - Garantir destino correto dos resíduos, seguindo o Plano de Gerenciamento de Resíduos da farmácia. Todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) devem ser enquadrados na categoria Subgrupo A1, conforme Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018. Os resíduos devem ser acondicionados, em sacos vermelhos ou brancos (os sacos brancos foram liberados para este tipo de acondicionamento apenas durante a pandemia), que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 48 horas, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Estes resíduos devem ser tratados antes da disposição final ambientalmente adequada;

• Solicitar aos funcionários que estão doentes a ficar em casa. Certifique-se de que a equipe da farmácia com febre ou sintomas que possam ser devidos ao COVID-19 permaneça em casa e longe do local de trabalho até se recuperar.

DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

- 7. Evitar contato com distância inferior a 1 (um) metro durante a dispensação e assistência farmacêutica.
- 8. Disponibilizar recipiente para que sejam colocadas as prescrições dos pacientes e para a retirada dos medicamentos, evitando-se contato entre as mãos.
- 9. Evitar tocar em objetos que foram manuseados pelos clientes. Se ocorrer a transferência de itens, a equipe da farmácia deve lavar as mãos posteriormente com água e sabonete por pelo menos 20 segundos ou com preparação alcoólica a 70%. Devem sempre evitar tocar nos olhos, nariz ou boca com as mãos não lavadas.
- 10. Priorizar o atendimento de pessoas: idosas; com sintomas respiratórios, transplantados, portadoras de doenças autoimunes como Artrite Reumatoide, Psoríase, Esclerose Múltipla e Doença de *Crohn*, dentre outras e gestantes.
- 11. Os farmacêuticos que prestam serviços de assistência à pacientes de doenças crônicas, serviços de gerenciamento de medicamentos e outros serviços que não requerem encontros pessoais devem fazer todos os esforços para usar estratégias de telefone ou outras tecnologias disponíveis para contato remoto com os pacientes.
- 12. Os funcionários da farmácia devem higienizar as mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70% com frequência e após cada atendimento, conforme orientação disponível em: https://www.youtube.com/watch?v=omkiVox2EmY&feature=youtu.be
- 13. Realizar a limpeza e desinfecção do ambiente e das superfícies comuns ao atendimento. Sugere-se a desinfecção com álcool 70% ou hipoclorito de sódio 0,5% ou outro desinfetante regularizado junto à Anvisa. Siga as instruções do fabricante para concentração, método de aplicação e tempo de contato para todos os produtos de limpeza e desinfecção. A regularidade da limpeza e desinfecção destas superfícies deve ser coerente com as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento, constar no procedimento de rotina, e ser de ciência de todos os funcionários.
- 14. Limpar superfícies duras e não porosas com detergente ou sabão e água se as superfícies estiverem visivelmente sujas antes da aplicação do desinfetante.
- 15. Pacientes com sintomas respiratórios devem ter atendimento imediato, em local isolado e com um fluxo diferente do restante do estabelecimento. A farmácia deve disponibilizar máscaras para todos os pacientes com sintomas respiratórios que estejam sem a proteção facial atendidos no ambiente da assistência farmacêutica*.
- 16. Profissionais de saúde e profissionais de apoio que prestarem assistência a paciente suspeito ou confirmado de COVID-19 DEVEM USAR MÁSCARAS CIRÚRGICAS*. Os funcionários também devem ter treinamento na colocação e retirada apropriada de EPI.
 - •Para o uso de máscaras, recomenda-se seguir as orientações disponíveis no vídeo da Anvisa. Vídeo de colocação e retirada do EPI Anvisa, disponível em: https://youtu.be/G_tU7nvD5BI.
- 17. Nas consultas farmacêuticas, manter os cuidados como distância mínima de 1 (um) metro e higienização das mãos com água e sabonete líquido ou preparação alcoólica a 70%, antes e após o atendimento.

^{*}Destacamos que o uso de máscara cirúrgica em farmácias está restrito a estas situações. Ressalta-se a necessidade do uso racional de EPIs devido a situação da pandemia. Substituir a máscara cirúrgica por máscara N95/PFF2, e também usar gorro, caso haja risco de geração de aerossol durante a manipulação da amostra, tal como a coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de swab.

- 18. A comercialização e aplicação de vacinas podem ser realizadas nas farmácias com licenciamento específico para a atividade de vacinação, nos termos da <u>Resolução RDC n. 197, de 26de dezembro de 2017</u>, que dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.
- 19. A atividade de vacinação da campanha do governo poderá ser realizada em farmácias privadas, se esta for a determinação das autoridades de saúde locais, nos moldes das estratégias de campanhas de vacinação promovidas pelo Programa Nacional de Imunização e em conjunto com a equipe de vigilância em saúde estadual ou municipal, e desde que sigam requisitos mínimos para garantir a segurança e qualidade, na conservação, aplicação e no monitoramento das vacinas da campanha, bem como, a segurança do vacinado e a dos profissionais de saúde envolvidos. Neste quesito, de forma temporária e excepcional, as determinações sanitárias relacionadas à estrutura física podem ser flexibilizadas para as farmácias privadas durante este período da pandemia.

"TESTES RÁPIDOS" (ENSAIOS IMUNOCROMATOGRÁFICOS) PARA A INVESTIGAÇÃO DA INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-COV-2)

- 20. As farmácias podem executar os "testes rápidos" desde que atendido aos requisitos das Resoluções RDC n. 44/2009, da RDC n. 377/2020 e da Nota Técnica nº 07/2021/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, direcionada aos estabelecimentos que realizam os testes rápidos.
- 21. As farmácias que optarem por aderir ao estabelecido na RDC n° 377/2020 deverão preencher o formulário disponível no Link: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/64754?lang=pt-BR
- 22. Em relação à prestação desta assistência fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico, entendemos que esta prática não é aplicável e não está de acordo com a finalidade pretendida na Resolução-RDC nº 377, de 2020. Relativo a realização de testes rápidos fora do ambiente do estabelecimento, esta deve seguir os dispostos para a execução de Testes Laboratoriais Remotos/Testes Rápidos determinados pela Resolução-RDC nº 302, de 2005, a qual determina a obrigatoriedade de vínculo ao laboratório clínico, posto de coleta laboratorial ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar para a realização de testes rápidos. Ademais, de acordo com a Lei nº 13.021/2014 o estabelecimento para o seu funcionamento deve ter a presença de profissional de saúde legalmente habilitado durante todo o horário de funcionamento.
- 23. Quanto à infraestrutura, quando se tratar de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*, considerando a classificação de risco dos agentes biológicos estabelecida pelo Ministério da Saúde em 2017 para o Coronavírus como classificação de risco 3, com potencial para transmissão via aerossol, e ainda por tratar-se a Covid-19 de doença que pode ter consequências sérias ou até fatais, de acordo com a RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, em seu resumo dos níveis de biossegurança **recomendados** para agentes infecciosos, pode-se adotar as seguintes barreiras secundárias:
 - separação física dos corredores de acesso;
 - II. portas de acesso dupla com fechamento automático;
 - III. ar de exaustão não recirculante;
 - IV. fluxo de ar negativo.
- 24. Nesse sentido, deve-se garantir minimamente que o procedimento de coleta de amostra do trato respiratório superior, como as realizadas por meio de *swab*, ocorra em sala privativa para a realização da testagem para o controle da fonte, sendo este ambiente mantido ventilado com janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão, a fim de assegurar a qualidade e renovação do ar, de forma a estabelecer uma maior segurança para o próprio ambiente e espaços contíguos, considerando as formas de transmissão da COVID- 19.
- 25. Desta forma, além de medidas de contenção aos riscos primários, causados aos trabalhadores que lidam com estes agentes, que incluem a auto inoculação, a ingestão e a exposição aos aerossóis infecciosos, para a sala em que será realizada a coleta, devem ser mais enfatizadas as barreiras primárias (equipamentos de segurança) e secundárias (soluções físicas) para que sejam também

protegidos os funcionários de áreas contíguas, a comunidade e o meio ambiente contra a exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 26. As farmácias/drogarias estão incluídas como estabelecimentos que realizam atividades essenciais durante o período de pandemia, por realizar a comercialização de produtos para saúde e pela prestação de serviços de saúde à população. Desta forma, é imperioso que as orientações desta nota técnica e de outros regulamentos e documentos orientativos sobre o enfrentamento da SARS Covid-2 sejam seguidos com atenção e compromisso.
- 27. Ações e normas suplementares sobre o enfrentamento da COVID-19 das vigilâncias em saúde municipais e estaduais devem ser seguidos, bem como os acordos e deliberações do Ministério da Saúde, para que este processo transcorra de forma colaborativa e assertiva, sem prejuízo das condições sanitárias e epidemiológicas.
- 28. A participação das farmácias nas campanhas de saúde pública governamentais pode ser solicitada pelas Secretarias de Saúde, de acordo com as necessidades identificadas pelos estados e municípios, conforme art. 97 da RDC n. 44/2009.
- 29. As ações para redução do risco de transmissão do coronavírus depende da participação de todos, portanto a população deve ser orientada constantemente quanto aos cuidados e às orientações das autoridades de saúde quanto a higienização frequente das mãos com água e sabonete ou preparação alcoólica a 70%, o uso de máscaras, o distanciamento social em locais públicos e o isolamento social na ocorrência de sintomas.
- 30. Esta Nota Técnica substitui a Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA. As principais alterações estão relacionadas aos itens: 21 ao 25.
- 31. Observar também os dispostos na NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA № 04/2020, Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA № 07/2020, Orientações para a Prevenção da Transmissão de Covid-19 dentro dos Serviços de Saúde.
- 32. Ainda há muito para se aprender sobre a transmissibilidade, a gravidade e outros recursos associados ao SARS-CoV-2 e as investigações estão em andamento em todo o mundo. Assim, as recomendações desta Nota Técnica podem ser refinadas e atualizadas à medida que mais informações estiverem disponíveis.

REFERÊNCIAS

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC № 197, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017. Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana.

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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.

ANVISA. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 44, DE 17 DE AGOSTO DE 2009. 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.

CDC. Considerações para farmácias durante a pandemia de COVID-19. Disponível em: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pharmacies.html

NOTA INFORMATIVA Nº 1/2020-SCTI E/GAB/SCTIE/MS - Recomendações para reorganização dos processos de trabalho nas farmácias e para a dispensação de medicamentos em situação da epidemia de

COVID-19 (Doença provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2). Disponível em: http://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2020/May/25/Nota-Informativa-01--GAB.SCTIE.MS%20-%20REORGANIZA%C3%87%C3%830%20DOS%20SERVI%C3%87OS.pdf

PLANALTO. Decreto nº 10.282, de 20 de março de 2020. Regulamenta a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para definir os serviços públicos e as atividades essenciais. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil-03/ ato2019-2022/2020/decreto/D10282.htm

<u>NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020</u>, Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus - SARS-CoV-2



Documento assinado eletronicamente por Marcelo Cavalcante de Oliveira, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde Substituto(a), em 08/01/2021, às 14:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1291509** e o código CRC **848AB218**.

Referência: Processo nº 25351.910697/2020-21