



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

RECOMENDAÇÃO MINISTERIAL Nº 014/2020

PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO Nº 2020.0001089

ASSUNTO: controle e prevenção da proliferação do Coronavírus (COVID-19)

O MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO TOCANTINS, por intermédio da titular da 27ª Promotoria de Justiça da Capital, no uso das atribuições conferidas pelo artigo 129, II, da Constituição Federal, que estabelece ser atribuição institucional do Ministério Público zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

CONSIDERANDO as *funções institucionais, previstas no “caput” do art. 127 e no inciso II do art. 129 da Constituição Federal, bem como a prescrição constante do Mapa Estratégico Nacional do Conselho Nacional do Ministério Público, de eficiência do exercício institucional, por meio da atuação proativa, efetiva, preventiva e resolutiva, respeitando as competências constitucionais;*

CONSIDERANDO as atribuições da 27ª PJC, constantes do Ato PGJ nº 083/2019, a saber: “promoção da tutela dos interesses individuais, indisponíveis, difusos e coletivos na área da Saúde para a proteção, a recuperação e a redução do risco de doenças e outros agravos, bem como o acesso universal e igualitários às ações e aos serviços públicos de Saúde, inclusive de crianças, adolescentes, idosos, pessoas com deficiência e hipossuficientes, realizando o atendimento ao público respectivo; no acompanhamento permanente dos instrumentos de gestão e controle do Sistema Único de Saúde - SUS e na execução das políticas públicas de vigilância e atenção à saúde, com repercussão em todo o Estado”;



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

CONSIDERANDO a declaração pública de pandemia em relação ao novo Coronavírus (COVID-19) pela Organização Mundial da Saúde (OMS), de 11 de março de 2020, assim como a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional da OMS, de 30 de janeiro de 2020;

CONSIDERANDO a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, decretada pelo Ministério da Saúde, conforme Portarias 188 e 356/GM/MS;

CONSIDERANDO a Lei nº 13.979/2020, que dispõe sobre medidas para enfrentamento da situação de emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do novo Coronavírus;

CONSIDERANDO o aumento da síndrome respiratória aguda no Estado do Tocantins, evidenciado no Portal da Transparência do Registro Civil¹, apesar de não haver informação oficial de óbitos por COVID-19 no Estado;

CONSIDERANDO que para a promoção de ações estratégicas na contenção da propagação do SARS-CoV-2, há a necessidade de ampliação do quantitativo de testagem na detecção da COVID-19;

CONSIDERANDO as informações e orientações do Boletim Epidemiológico referente à pandemia provocada pelo SARS-CoV-2, publicado pelo do Ministério da Saúde, em 14 de maio de 2020, que aborda dentre seus itens a utilização de testes rápidos para aumentar a capacidade de diagnóstico do vírus no Brasil¹.

1 <https://transparencia.registrocivil.org.br/especial-covid>



27^a PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

CONSIDERANDO a Resolução RDC nº 348, de 17 de março de 2020, da ANVISA, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registros de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do SARS-CoV-2;

CONSIDERANDO que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA expediu a Nota Técnica nº 96/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ ANVISA que dispõe sobre a orientação para as farmácias e drogarias durante o período da pandemia da COVID-19, e a Nota Técnica nº. 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, que dispõe sobre a orientação para a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID- 19 em farmácias privadas durante o período da pandemia;

CONSIDERANDO a Resolução - RDC nº 377 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de 28 de abril de 2020, 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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que 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

27^a Promotoria de Justiça da Capital - E-mail: promotoriasaudepublica@mpto.mp.br / Telefone: 3216-7674
Quadra 202 Norte, Avenida LO - 4, Conjunto 01, Lotes 05 e 06 , Plano Diretor Norte, CEP: 77.006-218, Palmas - TO



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

providências;

CONSIDERANDO a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

CONSIDERANDO a necessária adoção das medidas sanitárias pelas farmácias e drogarias que optarem por realizar os testes rápidos da COVID-19, para que estes estabelecimentos não acabem se tornando um local de disseminação do SARS-CoV-2 e colocando em risco a saúde e segurança das pessoas;

CONSIDERANDO o Decreto nº 6.072, de 21 de março de 2020, que declara estado de calamidade pública em todo o território do Estado do Tocantins afetado pela COVID-19 (novo Coronavírus) - Codificação Brasileira de Desastre 1.5.1.1.0, e adota outras providências;

CONSIDERANDO a Nota Técnica 02 SES/SVS/LACEN N°01/2020 de 24 de março de 2020, que estabelece pré-requisitos mínimos necessários aos laboratórios da rede pública e privada que tenham interesse em ser integrantes da REDELAB COVID-19 de análises laboratoriais para o diagnóstico da COVID-19;

RESOLVE

27ª Promotoria de Justiça da Capital - E-mail: promotoriasaudepublica@mpto.mp.br / Telefone: 3216-7674
Quadra 202 Norte, Avenida LO - 4, Conjunto 01, Lotes 05 e 06, Plano Diretor Norte, CEP: 77.006-218, Palmas - TO



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

RECOMENDAR:

1. À Secretaria Estadual de Saúde, através da Vigilância Sanitária Estadual para que **no prazo de 10 (dez) dias** discipline autorização para que farmácias e drogarias, em caráter temporário e excepcional, realizem "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19, ressaltando as seguintes obrigações:
 - 1.1. As testagens realizadas devem observar aos requisitos técnicos de segurança estabelecidos pela ANVISA.
 - 1.2. O estabelecimento farmacêutico deverá possuir local isolado e identificado para a realização dos testes rápidos da COVID-19, com um fluxo diferente do restante do estabelecimento.
 - 1.3. O estabelecimento farmacêutico deverá informar que realiza o teste rápido da COVID-19, sinalizando em local próprio e de fácil visualização, de maneira a permitir que todos possam visualizar a informação antes de adentrar ao estabelecimento.
 - 1.4. O teste rápido da COVID-19 deverá ser realizado por profissional farmacêutico e a este caberá a decisão final sobre a viabilidade da aplicação do teste, observando todas as normas relativas a boas práticas farmacêuticas.
 - 1.5. A notificação às autoridades estaduais e municipais de saúde do quantitativo de testes realizados e seus respectivos resultados, tanto positivo quanto negativo, é compulsória e deverá ser realizada de forma imediata.
 - 1.6. A notificação referente aos pacientes sintomáticos respiratórios, com testagem reagente, tem caráter obrigatório, deve ser encaminhada ao serviço de



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

Vigilância Municipal, por meio do sistema e-SUS, ou mesmo para a Vigilância Sanitária Estadual, conforme regulamentação.

- 1.7. Caberá ao estabelecimento farmacêutico descartar corretamente todos os resíduos provenientes da realização do teste rápido da COVID-19, em obediência no que couber à Resolução - RDC nº 222, de 28 de março de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- 1.8. Os estabelecimentos farmacêuticos devem observar que:
 - 1.8.1. A utilização ou comercialização apenas de testes rápidos ou ensaios moleculares autorizados pela ANVISA para detecção do SARS-CoV-2; A relação de Testes rápidos autorizados pode ser consultada por meio do link disponibilizado na ANVISA:
[https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus](https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeTecnico=coronav%C3%ADrus;);
 - 1.8.2. Os testes rápidos não sejam comercializados e utilizados indiscriminadamente, tendo em vista a alta probabilidade de atestar um falso negativo se utilizados incorretamente, incorrendo em grave risco sanitário e instabilidade na contenção da propagação do vírus, respeitando que apenas as pessoas sintomáticas ou que apresentaram sintomas devem realizar o teste rápido, devendo-se informar e orientar corretamente o consumidor quanto às indicações dos fabricantes e às recomendações das autoridades sanitárias;
 - 1.8.3. Dever de registrar o resultado individual de todos os testes rápidos realizados no sistema eSUS-VE, disponível no endereço eletrônico <https://notifica.saude.gov.br>, e informar o resultado do teste no campo específico. É obrigatório registrar os dados de todas as pessoas submetidas



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

ao teste rápido sorológico. Deve-se informar todos os campos e o resultado, seja positivo ou negativo.

- 1.9. A ocorrência de queixas técnicas associadas aos testes rápidos deve ser notificada pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível no site da ANVISA, em até cinco dias de seu conhecimento.
- 1.10. Os estabelecimentos farmacêuticos também devem observar as normas impostas pela vigilância sanitária do município em que se localiza.
2. Às farmácias e drogarias de Palmas que optarem por realizar o teste rápido da COVID-19, além da observância das normas do “item 1” desta recomendação, o cumprimento integral das normas estabelecidas na Nota Técnica nº 025/2020 do Sistema Municipal de Vigilância Sanitária de Palmas – SISVISA, ressaltando as seguintes obrigações:
 - 2.1. Formalizar a intenção de implantar este serviço junto à SISVISA através do e-mail visapalmas@gmail.com.
 - 2.2. Devem enviar para o e-mail visapalmas@gmail.com as seguintes informações: apresentar planta baixa com Layout, cotas, representação de fluxo de usuários, funcionários, produtos, memorial descritivo de arquitetura contendo revestimentos e atividades a serem realizadas.
 - 2.3. Deve constar a seguinte informação no laudo e na declaração de prestação de serviço farmacêutico quanto à realização do teste rápido: O resultado do teste não deve ser tomado como Diagnóstico Confirmatório. Um resultado “Não



27ª PROMOTORIA DE JUSTIÇA DA CAPITAL

Reagente” no teste não deve excluir a possibilidade de uma infecção e critério de interrupção de isolamento.

- 2.4. notificação imediata e compulsória (em até 24 horas), dos resultados “positivos/reagentes” na plataforma a Vigilância Epidemiológica imediatamente por meio do telefone da Unidade Respostas Rápidas 08006445030, ou 32185210, ou 992193517, feito notificação no sistema e o resultado enviado por e-mail: cievspalmas@gmail.com, coepalmas@gmail.com.
- 2.5. A CIVID - 19 como emergência em saúde pública é de notificação compulsória, em Palmas todos os casos devem ser notificados na FICHA DE NOTIFICAÇÃO MUNICIPAL PARA COVID-19 através do link:
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=53746.

Por fim, adotam-se as seguintes providências:

ENCAMINHE-SE cópia desta Recomendação ao SINDICATO DO COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO TOCANTINS – SINDIFARMA e ao SINDICATO DOS FARMACÊUTICOS DO ESTADO DO TOCANTINS para que estes a encaminhem às empresas que representam na sua base territorial, e, posteriormente, comunique a este Órgão Ministerial a realização do referido encaminhamento no prazo improrrogável de 48 horas;

OFICIE-SE à Diretoria Estadual e Municipal de Vigilância Sanitária encaminhando cópia desta recomendação para que adotem as devidas providências para coibir a comercialização indiscriminada;

COMUNIQUE-SE ao CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA e ao CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA para conhecimento do teor da presente recomendação.

ADVERTE quanto ao dever de estrita observância aos princípios da administração pública, inclusive no tocante ao atendimento do que se requisitou e recomendou, sob pena de eventual responsabilização em âmbito cível e criminal, assinalando-se a configuração do elemento subjetivo “dolo” na hipótese de descumprimento.

O presente instrumento serve como mandado de notificação e deve ser entregue aos destinatários preferencialmente por *Whatsapp* ou *e-mail*, com certificação do recebimento, ou por meio diverso mais ágil.

Palmas - TO, 25 de maio de 2020.



ARAÍNA CESÁREA FERREIRA DOS SANTOS D’ALESSANDRO

Promotora de Justiça

27ª Promotoria de Justiça da Capital