



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

### **PORTARIA SES Nº 480/2021**

Estabelece o fluxo temporário e excepcional para a aplicação e a notificação dos testes rápidos de anticorpo e de antígeno (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 realizados em farmácias e dá outras providências.

**A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso das suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e

Considerando a declaração de emergência em saúde pública de importância internacional pela Organização Mundial de Saúde (OMS), em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Lei Federal nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19) responsável pelo surto de 2019;

Considerando a Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 264/GM/MS, de 17 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde, que refere a compulsoriedade de notificação de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo território nacional;

Considerando a Portaria nº 356/GM/MS, de 11 de março de 2020, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (COVID-19);

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 providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias;

Considerando a Nota Técnica nº 6/ANVISA, de 8 de janeiro de 2021, que orienta farmácias durante o período de pandemia da COVID-19.

Considerando a Nota Técnica nº 7/ANVISA, de 11 de janeiro de 2021, que orienta a realização de testes rápidos, do tipo ensaios imunocromatográficos, para a investigação da infecção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Considerando o Decreto Estadual nº 55.882 de 15 de maio de 2021, que institui o Sistema de Avisos, Alertas e Ações para fins de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

monitoramento, prevenção e enfrentamento à pandemia de COVID-19 no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, e reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território estadual e dá outras providências;

Considerando a Nota Informativa 30 COE/SES-RS, ou outra que venha a substituí-la, que orienta quanto à vigilância de Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) relacionada à infecção humana pelo COVID-19, sistemas de notificação, rede laboratorial e estratégias de testagem.

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020, que orienta as 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) nos serviços de saúde;

Considerando a Nota Técnica Nº 33/2021/SEI/GEVIT/GGTPS/DIRE3/ANVISA que sobre os produtos para diagnóstico in vitro para detecção de anticorpos neutralizantes contra o vírus SARS-Cov-2 (Covid-19).

Considerando a importância por informações em tempo real no enfrentamento da atual pandemia pelo COVID-19;

Considerando que compete à Secretaria da Saúde coordenar e executar as ações e serviços de vigilância, investigação e controle de riscos e danos à saúde, bem como acompanhar, controlar e avaliar os dados para a vigilância epidemiológica e coordenar as vigilâncias sanitária e da saúde do trabalhador;

Considerando que compete à Secretaria da Saúde a direção do Centro de Operações em Emergência em Saúde, de acordo PT/GM nº 188, de 03 de fevereiro de 2020 e o Decreto Estadual nº 55.135, de 23 de março de 2020

**RESOLVE:**

**Art. 1º** As farmácias que optarem por oferecer teste rápido de anticorpo e de antígeno (ensaio imunocromatográfico) para a COVID-19 ficam obrigadas a notificar todos os resultados (positivos e negativos) no **Sistema e- SUS NOTIFICA**.

§1º Os testes rápidos de anticorpos não devem ser utilizados para verificar o nível de imunidade ou proteção contra a COVID-19 após a vacinação.

§ 2º Fica proibida a notificação de resultado positivo quando da realização de testes de anticorpos em pessoas vacinadas contra a COVID-19.

**Art. 2º** Compete ao Farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento, ou seu substituto, entrevistar o paciente solicitante, adaptando a escolha do teste, conforme indicações de uso do fabricante e Nota Informativa 24 COE/SES-RS ou outra que venha a substituí-la.

**Art. 3º** Deverá ser emitida Declaração de Serviço Farmacêutico, conforme modelo do Anexo desta Portaria, em 2 (duas) vias, sendo a primeira via entregue ao usuário e a segunda arquivada no estabelecimento, podendo a guarda da Declaração ser em meio eletrônico.

**Art. 4º** Compete ao Farmacêutico Responsável Técnico



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

pelo estabelecimento realizar a notificação de que trata o art. 1º desta Portaria, com a completude das informações solicitadas e necessárias ao correto cadastro dos casos.

**Parágrafo único.** O Farmacêutico Responsável Técnico fica também obrigado a comunicar às vigilâncias municipais, diariamente, todos os casos com resultado positivo por teste rápido de antígeno, para fins de monitoramento de contatos, com as informações mínimas de nome completo, CPF, telefone e endereço.

**Art. 5º** As orientações dadas aos pacientes após a realização dos testes rápidos para a COVID-19 devem seguir as diretrizes e os protocolos estabelecidos pela Secretaria Estadual da Saúde e autoridades de saúde local.

**Art. 6º** As farmácias que realizarem coleta de swab de nasofaringe para realização do teste rápido de antígeno deverão:

I – estabelecer sala privativa e manter o ambiente ventilado (janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão) a fim de assegurar a renovação do ar;

II – prover máscara de proteção respiratória descartável (respirador particulado), com eficácia mínima na filtração de 95% de partículas até 0,3µ (tipo N95, N99, N100, PFF2 ou PFF3), gorro descartável, óculos de proteção facial ou protetor facial (*face shield*), avental e luvas descartáveis ao profissional de saúde responsável pela coleta de swab respiratório;

III – realizar a higienização e a troca dos equipamentos de proteção individual (EPI), assim como lavagem de mãos após a coleta de cada indivíduo;

IV – realizar a limpeza e a desinfecção das superfícies e equipamentos da área após cada coleta realizada, e

V – garantir treinamento dos profissionais tanto para coleta de swab, quanto para paramentação e desparamentação de EPI.

**Art. 7º** As farmácias que realizarem atividade temporária de vacinação, conforme requisitos mínimos previstos na Portaria SES Nº 213/2020, não poderão proceder de forma simultânea, no mesmo ambiente, a realização de teste rápido de anticorpo (ensaio imunocromatográfico) para a COVID-19.

§ 1º Para o compartilhamento da sala devem ser elaborados e aplicados protocolos considerando os fluxos de trabalho e de pessoas, incluindo organização e limpeza do ambiente.

§ 2º O disposto no parágrafo anterior não se aplica para os testes rápidos de antígeno (ensaio imunocromatográfico) para a COVID-19 (coleta de swab) que devem ocorrer em sala privativa.

**Art. 8º** A vigilância epidemiológica municipal é responsável:

I - pelo controle, monitoramento e encerramento dos casos notificados, e

II - por verificar se houve o correto preenchimento dos campos obrigatórios na notificação, principalmente aqueles indispensáveis ao correto encerramento dos casos notificados, como evolução e



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

classificação final.

**Art. 9º** A vigilância epidemiológica municipal poderá estabelecer outros fluxos e canais oficiais, além dos previstos nesta Portaria.

**Art. 10** As farmácias que possuem alvará sanitário e autorização de funcionamento para a prestação de serviços farmacêuticos estão autorizadas a realizar os testes rápidos de anticorpos e antígeno (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19.

**Art. 11** O descumprimento das determinações desta Portaria constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo administrativo sanitário e às penalidades previstas na legislação pertinente, sem prejuízo de outras sanções cabíveis.

**Art. 12** Fica revogada a Portaria SES N° 769/2020.

**Art. 13** Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e tem vigência limitada ao período em que durar o estado de calamidade pública em função da pandemia do Coronavírus.

Porto Alegre, 17 de junho de 2021.

ARITA BERGMANN,  
Secretária da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

Anexo - PORTARIA SES Nº 480/2021.

Modelo de Declaração de Serviços Farmacêuticos

TESTE RAPIDO IMUNOCROMATOGRAFICO COVID-19	
<input type="checkbox"/> <b>Teste Rápido de Anticorpo</b> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> <b>Teste Rápido de Antígeno</b></span>	
ESTABELECIMENTO	
Razão Social: CNPJ: Telefone: Endereço: CNES:	
PACIENTE	
Nome do paciente: Responsável legal (se aplicável): Endereço: Telefone: Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <span style="margin-left: 100px;">Data de nascimento:</span> Nº RG/CPF: <span style="margin-left: 100px;">Data do início dos sintomas:</span>	
RESULTADO DO TESTE	
<input type="checkbox"/> Positivo <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Negativo</span> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> Inconclusivo</span>	
IDENTIFICAÇÃO DO TESTE RAPIDO	
Nome do teste: Marca do teste: <span style="margin-left: 150px;">Lote:</span> Nº Registro na ANVISA: Amostra:	
RESPONSÁVEL TÉCNICO – FARMACEUTICO	
Nome do Responsável Técnico: Nº CRF/RS:   <div style="text-align: center;"> _____   Assinatura     Data: ____/____/____ </div>	
OBSERVAÇÕES	
<b>ESTE PROCEDIMENTO NAO TEM FINALIDADE DE DIAGNOSTICO E NAO SUBSTITUI A CONSULTA MEDICA</b>	



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE