



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 769/2020.

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 o Decreto nº 55.240, de 10 de maio de 2020, que institui o Sistema de Distanciamento Controlado para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo novo Coronavírus (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 o Decreto nº 55.248, de 10 de maio de 2020, que determina a aplicação das medidas sanitárias segmentadas de que trata o art.19 do Decreto nº 55.240, de 10 de maio de 2020, que institui o Sistema de Distanciamento Controlado para fins de prevenção e de enfrentamento à epidemia causada pelo novo Coronavírus (COVID-19) no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, reitera a declaração de estado de calamidade pública em todo o território estadual e dá outras providências, e alterações posteriores.

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

Considerando a Portaria MS/GM nº 264, de 17 de fevereiro de 2020, 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, 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 de 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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução de 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 96/ANVISA, de 28 de abril de 2020, que apresenta orientações que devem ser seguidas pelas farmácias durante o período de pandemia da COVID-19;

Considerando a Nota Técnica nº 97/ANVISA, de 28 de abril de 2020, que orienta a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para COVID-19 em farmácias privadas durante o período da pandemia;

Considerando a Nota Informativa 24 COE/SES-RS ou outra que venha a substituí-la, que orienta quanto aos sistemas de notificação, rede laboratorial e estratégias de testagem para a vigilância da Síndrome Gripal (SG) e Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG);

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 premência 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**.

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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Art. 4º Compete ao Farmacêutico Responsável Técnico pelo estabelecimento realizar a notificação de que trata o art. 1º, com a completude das informações solicitadas e necessárias ao correto cadastro dos casos.

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 área privativa com porta fechada para a realização da coleta, com ventilação suficiente (ar condicionado com exaustão, que garanta as trocas de ar, ou manter janelas abertas);

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*), aventale luvas descartáveis 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 prestarem os serviços previstos nesta Portaria deverão informar à vigilância sanitária competente.

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 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.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

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

Art. 12 Fica revogada a Portaria SES N° 377/2020.

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, 30 de novembro de 2020.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde

