



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



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Anexo - PORTARIA SES Nº 769/2020.

Modelo de Declaração de Serviços Farmacêuticos

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO COVID-19	
<input type="checkbox"/> Teste Rápido de Anticorpo	<input type="checkbox"/> Teste Rápido de Antígeno
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 Data de nascimento: Nº RG/CPF: Data do início dos sintomas:	
RESULTADO DO TESTE	
<input type="checkbox"/> Positivo	<input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Inconclusivo
IDENTIFICAÇÃO DO TESTE RÁPIDO	
Nome do teste: Marca do teste: Lote: Nº Registro na ANVISA: Amostra:	
RESPONSÁVEL TÉCNICO – FARMACÊUTICO	
Nome do Responsável Técnico: Nº CRF/RS: <hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/> <p style="text-align: center;">Assinatura</p> <p style="text-align: right;">Data: ____/____/____</p>	
OBSERVAÇÕES	
ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA	