

Secretária da Saúde

Protocolo: 2020000433799

PORTARIA SES Nº 377 /2020.

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

A **SECRETÁRIA DE 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 Portaria nº 188/GMMS, 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 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 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 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 os Planos de Contingência Nacional e Estadual deflagrados em função da 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 prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

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 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 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 (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 do teste rápido, em consonância com a instrução de uso do teste e a sua respectiva janela imunológica, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste específico disponível no estabelecimento.

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

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 pelo Ministério da Saúde e autoridades de saúde local, afim de oportunizar o correto manejo dos pacientes e das informações epidemiológicas, devendo abranger os seguintes itens:

I – em caso de resultados negativos para resultados negativos, o paciente deverá ser informado que o resultado não descarta a possibilidade de infecção pelo vírus SARS-CoV-2 e, caso seja sintomático, deverá ser recomendado o isolamento domiciliar por 14 dias após o início dos sintomas e a procura de atendimento médico sempre que houver agravamento dos sintomas;

II – em caso de resultados positivos para resultados positivos, o paciente deverá ser informado que o resultado positivo pode indicar uma infecção por SARS-CoV-2 ativa, passada ou já recuperada, e:

a) caso seja sintomático, deverá ser recomendado o isolamento domiciliar por 14 dias após o início dos sintomas, assim como o de seus contatos domiciliares, e a procura de atendimento médico sempre que houver agravamento dos sintomas.

b) caso seja assintomático, por medida coletiva protetiva, deverá ser recomendado o isolamento domiciliar por sete (7) dias, considerando a janela imunológica de detecção de anticorpos dos testes rápidos. (detecção a partir do 7º dia da infecção).

Art. 6º As farmácias que prestarem o serviço previsto nesta Portaria deverão informar à vigilância sanitária competente.

Art. 7º 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. 8º A vigilância epidemiológica municipal poderá estabelecer outros fluxos e canais oficiais, além dos previstos nesta Portaria.

Art. 9º 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. 10 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, 01 de junho de 2020.

ARITABERGMANN,
Secretária da Saúde

Protocolo: 2020000433800

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO COVID-19	
ESTABELECIMENTO	
Razão Social: CNPJ: Telefone: Endereço: CNES:	
PACIENTE	
Nome do Paciente: Responsável Legal (se necessário): Endereço: Telefone: Sexo: () Feminino () Masculino Data de Nascimento: Número do RG: Data de Início dos Sintomas:	
RESULTADO DO TESTE	
<input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo	
IDENTIFICAÇÃO DO TESTE RÁPIDO	
Nome do Teste: Marca do Teste: Lote: Número do Registro na ANVISA: Amostra: Método: Imunocromatográfico	
RESPONSÁVEL TÉCNICO - FARMACÊUTICO	

Nome do Responsável Técnico:
Número do CRF/RS:

Assinatura

Data: / /

OBSERVAÇÕES

ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA OU A REALIZAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS.

Anexo I - PORTARIA SES Nº 377 /2020
Modelo de Declaração de Serviços Farmacêuticos