

SECRETARIA DA SAÚDE

ARITA BERGMANN
Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º andar
Porto Alegre / RS / 90119900

Gabinete

ARITA BERGMANN
Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º andar
Porto Alegre / RS / 90119900

Portarias

Protocolo: 2021000559438

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/GMMS, 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/GMMS, 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/GMMS, 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 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 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 dans 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 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 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 Nº 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

Anexo - PORTARIA SES Nº 480/2021.

Modelo de Declaração de Serviços Farmacêuticos

TESTE RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO COVID-19

() Teste Rápido de Anticorpo	() Teste Rápido de Antígeno
ESTABELECIMENTO	
Razão Social:	
CNPJ:	
Telefone:	
Endereço:	
CNES:	
PACIENTE	
Nome do paciente:	
Responsável legal (se aplicável):	
Endereço:	
Telefone:	
Sexo: () Feminino () Masculino	Data de nascimento:
Nº RG/CPF:	Data do início dos sintomas:
RESULTADO DO TESTE	
() Positivo	() Negativo () 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:	
_____ Assinatura	
Data: ____/____/____	
OBSERVAÇÕES	
ESTE PROCEDIMENTO NÃO TEM FINALIDADE DE DIAGNÓSTICO E NÃO SUBSTITUI A CONSULTA MÉDICA	

Departamento Administrativo

VERA LÚCIA DA SILVA OLIVEIRA
Av. Borges de Medeiros, 1501 - 5º andar
Porto Alegre / RS / 90110150

Editais*Protocolo: 2021000559439***EDITAL DE SELEÇÃO DE PROPOSTAS PARA IMPLANTAÇÃO DE CENTROS DE REFERÊNCIA EM TRANSTORNO DO ESPECTO DO AUTISMO (TEA) – DAPPS Nº 001/2021**

A Secretaria da Saúde do Estado torna público o **resultado final** das **propostas vencedoras** de Centros Macrorregionais de Referência (CMR) em TEA e de Centros Regionais de Referência (CRR) em TEA conforme avaliação de recursos pela Comissão de Julgamento designada pela Portaria SES/RS nº 308/2021, seguindo os critérios estabelecidos no Anexo VII do Edital SES/RS/DAPPS nº 01/2021.

Lista de propostas vencedoras para Centros Macrorregionais de Referência (CMR) em TEA:

Local	Município sede	Macrorregião de Saúde
Prefeitura Municipal de Santa Rosa	Santa Rosa	Missioneira
Prefeitura Municipal de Pelotas	Pelotas	Sul
CAA Dr. Danilo Rolim de Moura		
Prefeitura Municipal de Cachoeira do Sul	Cachoeira do Sul	Vales

Lista de propostas vencedoras para Centros Regionais de Referência (CRR) em TEA:

Não há propostas aprovadas para os Centros Regionais de Referência (CRR) em TEA.

Lista de Recursos Interpostos e decisão:

Local/Número PROA	Resultado Recurso
APAE Gramado/ 21/2000-0046140-4/ 21/2000-0046153-6	Não acolhido
Associação de Pais e Amigos dos Deficientes Auditivos - APADA/Santa Rosa/ 21/2000-0045877-2	Não acolhido
Clínica Psicocentro/Tramandaí/ 21/2000-0045894-2	Não acolhido
Grupo Solução em Gestão/Novo Hamburgo/ 21/2000-0045885-3	Não acolhido
Prefeitura Municipal de Canoas/ 21/2000-0046023-8/ 21/2000-0045850-0	Não acolhido
Prefeitura Municipal de Capão da Canoa/ 21/2000-0045982-5	Não acolhido
Prefeitura Municipal de Cruz Alta/ 21/2000-0045940-0	Não acolhido
União Espírita Bageense Caminho da Luz/Bagé/ 21/2000-0046383-0	Não acolhido