ATO DA SECRETÁRIA

RESOLUÇÃO "N"SMS N°4397 DE 11 DE MAIO DE 2020.

Regulamenta, em caráter temporário e excepcional, a realização de *testes rápidos* - ensaios *imunocromatográficos*, para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo *Coronavírus* na forma que menciona.

A SECRETÁRIA MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, e

CONSIDERANDO o Decreto-Rio nº 47.282, de 21 de março de 2020, que *determina a adoção de medidas adicionais, pelo Município, para enfrentamento da pandemia do novo Coronavírus- COVID - 19, e dá outras providências*, e suas alterações;

CONSIDERANDO o Decreto-Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018, que *dispõe sobre o regulamento administrativo do Código de Vigilância Sanitária, Vigilância de Zoonoses e de Inspeção Agropecuária, de que trata a Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018, no tocante ao licenciamento sanitário e aos procedimentos fiscalizatórios, e dá outras providências.*

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que *autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias e suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009*.
CONSIDERANDO que os testes sorológicos de *Covid-19* contribuem no cenário da pandemia com a identificação da imunidade comunitária desenvolvida *(imunidade de rebanho);*

CONSIDERANDO o princípio da precaução, que, entre outros, rege as ações de vigilância sanitária, assegurando a adoção de medidas intervencionistas de proteção e defesa da saúde, de forma cautelar e preventiva, na forma contida no inciso VIII, do art. 2º, da Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018;

RESOLVE:

Capítulo I
Das Disposições Gerais

Art. 1º Esta Resolução regulamenta, em caráter temporário e excepcional, a realização de *testes rápidos* - ensaios *imunocromatográficos* para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo *Coronavírus*, sem a finalidade de diagnóstico confirmatório - por farmácias, drogarias, consultórios médicos e farmacêuticos, clínicas médicas e de imunização, laboratórios de análises clínicas e postos de coleta, desde que previamente licenciados junto à Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses - S/SUBVISA.

§ 1º As farmácias e drogarias deverão possuir, além da Licença Sanitária de Funcionamento - LSF válida, a Autorização de Funcionamento para prestação de serviços farmacêuticos - AFE.

§ 2º Os estabelecimentos de que trata o caput, exceto os postos de coleta, estão autorizados a funcionar na modalidade *drive thru* para realização de testagem rápida, podendo instalar-se em estacionamentos de *shopping centers* ou de outros estabelecimentos com estrutura apropriada, desde que observadas as regulamentações técnicas que assegurem condições higiênico-sanitárias e de biossegurança adequadas à atividade.

§ 3º Para fins desta Resolução, entende-se por *drive thru* o serviço que permite ao cliente ser testado

exclusivamente com teste rápido para Covid-19, sem sair do veículo.

§ 4º Para a efetivação do funcionamento na forma do § 2º, os estabelecimentos deverão requerer, previamente ao início das atividades, Licença Sanitária de Atividades Transitórias - LSAT, que poderá ser concedida após o recolhimento da Taxa de Licenciamento Sanitário - TLS, na forma prevista no art. 160-C, da Lei nº 691, de 24 de dezembro de 1984, com redação dada pelo art. 65, da Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018.

§ 5º O requerimento da LSAT deverá ser realizado presencialmente conforme as orientações constantes no Anexo I desta Resolução.

Art. 2º A aplicação dos *testes rápidos* na forma prevista no art. 1º desta Resolução deve estar orientada para estratégias específicas que favoreçam o enfrentamento da emergência em saúde internacional provocada pelo *Coronavírus* e não têm finalidade confirmatória, servindo apenas para auxiliar no diagnóstico da *Covid-19*.

Parágrafo único. Os *testes rápidos* - ensaios imunocromatográficos para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo *Coronavírus* devem possuir registro na ANVISA.

Art. 3º Os estabelecimentos previstos no art. 1º devem atender ao disposto nesta Resolução e, especialmente:

I - às diretrizes e aos princípios previstos na Lei Complementar nº 197, de 27 de dezembro de 2018 e no Decreto-Rio nº 45.585, de 27 de dezembro de 2018;

II - às medidas para enfrentamento da pandemia, determinadas pelo poder público do Município do Rio de Janeiro;
III - à orientação para farmácias e estabelecimentos de saúde durante o período da pandemia da *Covid-19*, conforme Nota Técnica 96/2020 - GRECS / GGTES / DIRE1 / ANVISA;

IV - á orientação para a utilização de *testes rápidos* (ensaios imunocromatográficos) para a *Covid-19* em farmácias privadas durante o período da pandemia, conforme Nota Técnica 97/2020 - GRECS / GGTES / DIRE1 / ANVISA;

V - aos requisitos técnicos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC / ANVISA nº 44/09 e demais normas pertinentes;

VI - aos requisitos técnicos de segurança para a testagem estabelecidas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 302, de 13 de outubro de 2005, quando aplicável.

Capítulo II
Da Responsabilidade Técnica

Art. 4º Os estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Resolução devem dispor, obrigatoriamente, da assistência de profissional responsável técnico legalmente habilitado - RT ou de seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único. Deve haver profissionais em número suficiente para que o estabelecimento siga todas as determinações, orientações e diretrizes, visando à utilização de produtos regularizados, com adequado manejo clínico dos pacientes e notificação dos resultados junto às autoridades de saúde para o gerenciamento das informações epidemiológicas.

Art. 5º Cabe ao RT e ao responsável legal adotar as medidas necessárias para que os produtos sejam adquiridos somente de fornecedores regularizados e que se utilizem de transportadoras que atendam as boas práticas

Parágrafo único. Fabricantes, distribuidoras, transportadoras, farmácias, drogarias e operadores de postos *drive thru* são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

Capítulo III
Do Fluxo Diferenciado e Cuidados com o Usuário do Teste

Art. 6º Os usuários que buscarem os serviços de testagem rápida, devem estar de máscara e os estabelecimentos autorizados devem disponibilizar preparação alcoólica compatível para higienização das mãos.

Art. 7º O fluxo de pessoas, pelas áreas de atendimento, espera e pagamento deve ser mantido de forma ordenada e evitando o cruzamento e manter o distanciamento de dois metros.

Capítulo IV
Dos Requisitos para a Qualidade e Competência

Art. 8º Os estabelecimentos de que trata o art. 1º desta Resolução devem:

I - constituir um grupo de gestão na empresa, o qual será responsável pela gestão e formação de profissionais para utilização dos testes e interpretação dos resultados;

II - elaborar protocolos e procedimentos operacionais padrão, assinados pelo responsável técnico ou substituto pelo estabelecimento, de acordo com a estrutura do estabelecimento e recursos humanos;

III - providenciar procedimentos escritos e registros de aplicação dos mesmos disponíveis no estabelecimento para a verificação pela autoridade sanitária.

Parágrafo único. Os procedimentos de que trata o inciso III deste artigo devem englobar todas as etapas e atividades referentes à utilização dos *testes rápidos* para a *Covid-19*, incluindo a rastreabilidade, notificação dos resultados e queixas técnicas.

Capítulo V
Da Infraestrutura Física

Art. 9º A infraestrutura deve ser compatível com as atividades a serem desenvolvidas, de modo a possibilitar a delimitação de fluxo adequado de pessoas e de se evitar aglomerações.

Parágrafo único. O serviço realizado em ambiente externo deverá possuir, minimamente:

I - cobertura;

II - mesa de apoio para os materiais;

III - dispositivo para lavagem das mãos, dotado de dispensadores abastecidos com sabão líquido, toalheiro para toalhas de papel não reciclado e recipientes para coleta de resíduos sem acionamento manual.

Art. 10. As farmácias e drogarias devem dispor de área privativa para a realização do teste, que deve garantir a privacidade e o conforto dos usuários, possuindo dimensões, mobiliário e infraestrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos.

Art. 11. O ambiente de realização da testagem deve ser provido de lavatório contendo água corrente e dispor de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel antisséptico e lixeira com pedal e tampa.

Art. 12. A limpeza dos ambientes e desinfecção de materiais e superfícies deve seguir as recomendações e diretrizes do Ministério da Saúde, mantendo-se no local os respectivos registros.

Parágrafo único. Todos os funcionários envolvidos com a limpeza das áreas devem passar por treinamento específico, com respectivo registro.

Art. 13. Os estabelecimentos devem possuir área ou equipamento adequado para o armazenamento dos testes, conforme recomendações do fabricante.

Parágrafo único. Deve ser realizado controle diário da temperatura e umidade do local de armazenamento, através de instrumento calibrado, com os respectivos registros atualizados.

Capítulo VI

Dos Treinamentos e Uso de Equipamentos de Proteção Individual

Art. 14. São Equipamentos de Proteção Individual - EPI:

I - avental;

II - óculos de proteção ou protetor facial;

III - luvas descartáveis; e,

IV - máscara N95 ou similar.

Art. 15. Os estabelecimentos devem disponibilizar EPI apropriados para todos os colaboradores, os quais devem receber treinamento para manuseio e descarte de EPIs, lavagem e higienização das mãos e demais procedimentos adotados para minimizar o risco de exposição ao Coronavírus.

Parágrafo único. Os registros dos treinamentos devem estar disponíveis para fins de fiscalização das autoridades sanitárias.

Art. 16. Os EPI não descartáveis devem ser submetidos ao processo de desinfecção adequado, imediatamente após serem retirados.

Art. 17. Os profissionais devem receber capacitação quanto ao atendimento, coleta de amostra biológica, utilização dos *testes rápidos* para *Covid-19*, leitura, registros e notificação dos resultados.

Capítulo VII
Da Indicação para a Realização do Teste

Art. 18. Os *testes rápidos* têm como população-alvo, exclusivamente, indivíduos com quadro respiratório agudo, caracterizado por sensação febril ou febre, mesmo que relatada acompanhada de tosse, dor de garganta, coriza ou dificuldade respiratória.

§ 1º É admissível que idosos eventualmente não apresentem febre, mas podem ter a concomitância de outros sinais de agravamento como síncope, confusão metal, sonolência excessiva, irritabilidade e inapetência.

§ 2º Os testes devem ser aplicados em pessoas cujos sintomas compatíveis com síndrome gripal tenham se iniciado há pelo menos oito dias.

Art. 19. Deverá ser estabelecido procedimento escrito referente à entrevista, de acordo 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 ao paciente.

Parágrafo único. O procedimento operacional padrão referente ao atendimento deve incluir a árvore decisória para a realização da testagem.

Art. 20. A entrevista do usuário de *teste rápido* poderá ser realizada presencialmente ou por autodeclaração.

Capítulo VIII
Da Coleta de Amostra

Art. 21. A coleta da amostra, realizada após a conclusão pela viabilidade da testagem, deve seguir as instruções de uso do teste e com a adoção das medidas de biossegurança preconizadas em legislação vigente e em procedimento operacional padrão.

Art. 22. Na prestação de serviços em domicílio por farmácias e drogarias, todos os procedimentos relativos ao uso de EPI e higienização das mãos devem ser adotados antes e após o serviço, assim como deve ser adotado o distanciamento na medida do possível.

§ 1º As luvas e o avental devem ser trocados a cada novo serviço, assim como a proteção para os sapatos.

§ 2º A retirada e descarte dos EPI devem ser realizados de acordo com o disposto na legislação sanitária em vigor.

Capítulo IX
Da Execução e Leitura dos Resultados

Art. 23. A execução e leitura dos resultados devem ser realizadas por RT, seu substituto ou profissionais habilitados.

Art. 24. A realização do teste para a *Covid-19* deve seguir as diretrizes, os protocolos e as condições estabelecidas pela ANVISA e pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Os testes devem estar nas condições recomendadas pelo fabricante quanto às condições de temperatura e umidade.

Art. 25. O resultado do teste negativo reduz a chance de que o indivíduo testado esteja infectado pelo novo *Coronavírus*.

Art. 26. O resultado do teste positivo indica a presença de anticorpos contra o*SARS-CoV-2*, o que significa que houve exposição ao vírus, não sendo possível definir apenas pelo resultado do teste, se há ou não infecção ativa no momento da testagem.

Art. 27. Ao resultado do teste é imprescindível à identificação de sinais e sintomas de síndrome gripal e o juízo clínico subsequente.

Capítulo X
Do Registro

Art. 28. O registro da prestação do serviço de testagem deve constar no Laudo de Teste Rápido para Covid-19 sugerido no Anexo II, com a devida identificação do serviço de testagem.

§ 1º Em se tratando de farmácias e drogarias, o documento a ser emitido na forma do caput será a Declaração de Serviço Farmacêutico, com a devida identificação do serviço de testagem.

§ 2º O laudo ou a DT deverão ser entregues ao paciente no mesmo dia da realização do teste, em meio físico ou digital, assinado pelo RT ou seu substituto, devendo ainda:

I - constar os resultados individuais e as orientações ao paciente, conforme as diretrizes estabelecidas;

II - permanecer arquivada no estabelecimento, com registros em ordem cronológica e não editável;

§ 3º Somente o próprio usuário deve ter acesso ao resultado do teste, resguardando assim o sigilo e confidencialidade do procedimento.

§ 4º O registro de que trata o inciso II, do § 2º deste artigo deve ser arquivado pelo estabelecimento, como comprovante de que a realização da testagem ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica.

Capítulo XI
Da Notificação dos Resultados e das Queixas Técnicas

Art. 29. Os resultados, positivos ou negativos, dos testes realizados devem ser obrigatoriamente informados às autoridades de saúde competentes, por meio no sistema ESUS-VE https://nofica.saude.gov.br, com a atualização do desfecho após a realização dos testes.

§ 1º Todos os estabelecimentos que realizarem o *teste rápido* para a *Covid-19* devem registrar *login* de acesso no Sistema ESUS-VE, utilizando o seu CNES habilitado.

§ 2º Todos os usuários submetidos ao *teste rápido* devem ter o registro de caso no ESUS-VE, independente do resultado.

§ 3º O monitoramento das notificações ESUS-VE se dará através do número de CNES do serviço de testagem, com extração de relatórios quinzenais, pela área técnica.

Art. 30. A ocorrência de queixas técnicas associadas aos Testes Laboratoriais Remotos - TLR deve ser notificada, em até cinco dias de seu conhecimento, ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível no site da ANVISA,

Capítulo XII
Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 31. O descarte, acondicionamento e destinação final dos resíduos, incluindo EPI, deve seguir o disposto no procedimento operacional padrão do estabelecimento, em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo único. O estabelecimento deve apresentar no momento da inspeção o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e contrato com empresa regularizada para a disposição final de resíduos.

Capítulo XIII
Das Disposições Finais

Art. 32. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução se constitui infração sanitária, ensejando a aplicação das sanções previstas nos termos do Decreto-Rio nº 45.585, de 2018.

Art. 33. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada pela Portaria nº 188 / GM / MS, de 4 de fevereiro de 2020.

Art. 34. Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

ANA BEATRIZ BUSCH
Secretária Municipal de Saúde

ANEXO I
Orientações para Requerimento de Licença Sanitária para Atividades Transitórias (LSAT)

O requerimento de LSAT, em caráter temporário e excepcional, para a realização de *testes rápidos* - ensaios *imunocromatográficos*, para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo *Coronavírus*, no modelo *drive thru,* será realizado de forma presencial, mediante abertura de processo físico, conforme descrito a seguir:

1. Local para Requerimento:

   Protocolo da S/SUBVISA/SIPE, sito à Rua Maria Eugênia, 148 - Humaitá. Rio de Janeiro-RJ.
   Horário de atendimento: das 11h às 15h.
   Dias de atendimento: de segunda a sexta-feira.

2. Documentos Necessários para Abertura do Processo

   Licença Sanitária de Funcionamento (LSF) da sede da empresa;
   Procuração original e identidade do procurador (caso o requerente não seja o responsável legal da empresa);
   Formulário de requerimento padrão (preenchido);
   Termo de Responsabilidade pelas Informações Apresentadas (assinado);
   Autodeclaração para instrução do requerimento de licenciamento sanitário (assinado).

3. O formulário, termo de responsabilidade e autodeclaração estão disponíveis na sede da S/SUBVISA/SIPE.

4. Taxa de Licenciamento Sanitário (TLS): no ato do requerimento presencial, será efetuado cálculo do valor da TLS referente à LSAT solicitada e emitido DARM para pagamento.

5. Recebimento da Licença: a LSAT estará disponível para emissão após a comprovação do pagamento da TLS, junto ao protocolo da S/SUBVISA/SIPE.

ANEXO II

Modelo sugerido de Laudo de Resultado de Teste Rápido COVID19

RIO PREFEITURA

SUS

Secretaria de Municipal de Saúde
Subsecretaria de Atenção Primária, Promoção da Saúde e Vigilância em Saúde
Coordenadoria Geral de Atenção Primária CAP XX
Divisão de Ações e Programas de Saúde
Rua xx xxxxxx, nº XX - XXXXX - Rio de Janeiro, RJ
CEP: XXXXXXX
Telefone: (21) XXXXXXXXX

Número do Teste XXXX	**Origem** Coordenação Geral de Atenção Primária XX	**Data de Cadastro** XX/XX/2020
Paciente XXXXXXXXXXXX	**Cartão Nacional de Saúde** XXXXXXXXXXXX	**Idade** **Sexo** XXANO(S) XX
Unidade XXXXXXXXXXXX	**Município** XXXXXXX	**Profissional de Saúde** XXXXXXXXXXXX

TESTE RÁPIDO COVID19 - EM CASSETE

TESTE RÁPIDOCOVID19

Método: Imunocromatografia

Data da Coleta: XX/XX/2020 Hora:XX:XX **Data do Recebimento:** 02/03/2020 **Início dos Sintomas:** XX/XX/2020

Material: Sangue Total (Punção Digital)

Kit: Kit Teste Rápido One Step Covid19 (BIOTECH)

IGM/IGG POSITIVO: ( )

IGM/IGG NEGATIVO: ( )

Observações:

Limitações do teste:

1. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM é apenas para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser usado para a detecção de anticorpos IgG e IgM para 2019-nCoV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos IgG ou IgM para 2019-nCoV podem ser determinados por este teste qualitativo.

2. O teste rápido em cassete 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Total/ Soro/Plasma) indicará apenas a presença de anticorpos IgG e IgM para 2019nCoV na amostra e não deve ser usada como o único critério para o diagnóstico de infecções por 2019-nCoV.

3. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugerimos testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não exclui a possibilidade de infecção por 2019-nCoV.

5. O Teste mostrará resultados negativos nas seguintes condições: O título dos novos anticorpos para o coronavírus na amostra é inferior ao limite mínimo de detecção do teste ou o novo anticorpo para o coronavírus não apareceu no momento da colheita da amostra (Fase assintomática)

\"A interpretação de um resultado laboratorial requer correlação com os dados clínicos, epidemiológicos e, se necessário, outros exames complementares, devendo ser realizada pelo médico assistente ou profissional de saúde qualificado.\"

Exame conferido e liberado por XXXXXXXXXXXXXX (CARGO, CONSELHO XXXXXXX, em XX/XX/2020

Assinatura e Carimbo - Responsável