



**PORTARIA Nº 178, 18 DE OUTUBRO DE 2021**

CERTIFICAMOS que esta Portaria foi publicada no placar desta Prefeitura Municipal de Senador Canedo-GO

Em 18 / 10 / 2021

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e drogarias no âmbito do Município de Senador Canedo.*

A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e considerando;

As disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

A Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A Declaração da Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020, que decreta situação de pandemia no que se refere à infecção pelo Novo Coronavírus;

Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Considerando o Decreto Estadual 9.960, de 30 de setembro de 2021, que prorroga a situação de emergência em saúde pública decorrente da disseminação do novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Resolução 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, 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 a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, 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 que no exercício da fiscalização sanitária, as vigilâncias sanitárias do Estado e dos Municípios, deverão observar os requisitos regulatórios para segurança, prevenção e promoção da saúde da população,

**RESOLVE:**

Art. 1º - Toda Farmácia ou Drograria que, em caráter temporário e excepcional, for realizar testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do Novo Coronavírus, deverá possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE), instalação física com sala privativa para esta finalidade e licenciamento sanitário que inclua a atividade específica para realização de testes rápidos.

§ 1º - Os testes rápidos imunocromatográficos em sangue total poderão ser realizados em Sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos constante em projeto arquitetônico



sanitário aprovado e que contemple a atividade de "Verificação de Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos".

§ 2º - O estabelecimento que realizar teste rápido imunocromatográfico por coleta de amostra do trato respiratório superior deve garantir que a coleta ocorra em sala exclusiva para realização desta modalidade de teste, sendo este ambiente mantido ventilado com janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão.

Art. 2º - A Farmácia/Drogaria somente poderá realizar os testes rápidos após a inclusão no alvará sanitário da atividade de "Testes rápidos para COVID-19".

§ 1º - O pedido de inclusão da atividade prevista no caput deste artigo será realizado pelo estabelecimento mediante solicitação de inclusão da atividade no alvará sanitário na sede do órgão sanitário municipal;

§ 2º - O pedido de inclusão somente será deferido após realização de vistoria prévia, desde que atendidas as disposições constantes nas normativas estaduais e federais relacionadas a realização dos referidos testes, em especial a Resolução RDC Anvisa 377/2020, Resolução Estadual 17/2020, Nota Técnica n. 6/2021 /SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e Nota Técnica n. 7/2021 /SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, ou outras que vierem substituí-las.

§ 3º - Os documentos relacionados no Artigo 5º da Resolução Estadual 17/2020, ou outra que vier substituí-la, deverão estar disponíveis para as autoridades sanitárias no momento da inspeção.

Art. 3º - As farmácias e drogarias não poderão realizar o serviço fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico.

Art. 4º - A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Portaria configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei Municipal nº 1.812, de 26 de agosto de 2014, ou outra que vier a substituí-la, sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.

Art. 5º - As Farmácias e Drogarias que estejam realizando os serviços abrangidos por esta Portaria terão o prazo de 30 dias para adequação aos termos desta Portaria.

Art. 6º - A vigência desta Portaria 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. 7º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GABINETE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE, aos 18 dias do mês de  
outubro de 2021

  
Carlos Magno Neves  
Secretário Municipal de Saúde

GO-403 KM 09 - RESIDENCIAL BOA VISTA - TEL.: (62) 3275-9929

secretariadesaudecanedo@gmail.com